

別紙 2！

4 2 9 その他の腫瘍用薬

！

【医薬品名】 ベムラフェニブ

！

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。！

〔重要な基本的注意〕の項に

「急性腎障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中に定期的に腎機能検査を行うこと。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「急性腎障害：

急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。