

【医薬品名】 エベロリムス（5 mg）

【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〕の項の血清クレアチニンの増加に関する記載を

「重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与開始後は定期的に血清クレアチニン、血中尿素窒素（BUN）等の腎機能検査及び尿蛋白等の尿検査を行うこと。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「腎不全：

重篤な腎障害があらわれることがあり、腎不全が急速に悪化した例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「急性呼吸窮迫症候群：

急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「肺塞栓症、深部静脈血栓症：

肺塞栓症、深部静脈血栓症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、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。