

別紙2

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ネフローゼ症候群</u>