

別紙 1 0

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現 行	改 訂 案
<p>重要な基本的注意</p> <p>甲状腺機能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期間中は定期的に<u>甲状腺機能検査</u>（TSH、遊離 T3、遊離 T4 等の測定）を実施すること。<u>本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>（新設）</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>甲状腺機能障害、<u>下垂体機能障害及び副腎障害</u>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期間中は定期的に<u>内分泌機能検査</u>（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。<u>また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>下垂体機能障害：</u></p> <p><u>下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>