

別紙 5

【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
慎重投与 （新設） 副作用 重大な副作用 （新設）	慎重投与 <u>結核の感染又は既往を有する患者</u> 副作用 重大な副作用 <u>結核：</u> <u>結核を発症することがあるので、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>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 （新設） 11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>結核の感染又は既往を有する患者</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>結核</u>