

別紙2

【薬効分類】 429 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
副作用 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢： 大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 大腸炎、 <u>小腸炎</u> 、 <u>重度の下痢</u> ： 大腸炎、 <u>小腸炎</u> 、 <u>重度の下痢</u> があらわれることがあり、 <u>腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている</u> 。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【「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
11. 副作用	11. 副作用

11.1 重大な副作用

大腸炎、重度の下痢

持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

大腸炎、小腸炎、重度の下痢

腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。