

別紙

【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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> <u>本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症等の重篤な血液障害があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、 <u>発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。</u> また、 <u>本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝</u>

	<u>子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。</u>
--	--