

別紙

【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
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。</p> <p>〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉</p> <p>併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。</p> <p>〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉</p> <p>併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は</p>

<p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。</p>	<p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p>
--	--