

別紙2

【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>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、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 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 肝不全、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>劇症肝炎</u> 、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 <u>劇症肝炎</u> 、肝不全、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。