

【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。

[副作用] の「重大な副作用」の項の肝機能障害、肝炎に関する記載を

「肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：

AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 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。」

と改める。