

ニボルマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の甲状腺機能障害に関する記載の項に下垂体機能障害、副腎障害に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「下垂体機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。なお、既に「重大な副作用」の項において副腎障害に関する注意喚起がなされていること、下垂体機能障害と副腎障害では検査項目が同じであることから、「重要な基本的注意」の項に下垂体機能障害とあわせて「副腎障害」も追記することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	下垂体機能障害関連症例 76例（うち、因果関係が否定できない症例11例） 【死亡2例（うち、因果関係が否定できない症例1例）】	