

別紙 1 1

【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。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血栓性微小血管症</u> <u>血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれるこ</u> <u>とがある。破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が</u> <u>認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>