

医薬薬審発 1124 第 3 号
医薬安発 1124 第 1 号
令和 5 年 11 月 24 日

日本製薬団体連合会 安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

ニボルマブ（遺伝子組換え）に係る「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂するため、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【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>
--	--