

# 使用上の注意等改訂のお知らせ

## 用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2022年6月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／  
抗VEGF<sup>注1)</sup>ヒト化モノクローナル抗体  
ベバシズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

**アバスチン<sup>®</sup>点滴静注用100mg/4mL**

**アバスチン<sup>®</sup>点滴静注用400mg/16mL**

**AVASTIN<sup>®</sup> for Intravenous Infusion**

注1) VEGF: Vascular Endothelial Growth Factor(血管内皮増殖因子)

注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」等を改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に  
電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

## I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
6. 用法及び用量	卵巣癌における「10mg/kg(体重)2週間間隔投与」が承認されました。	承認
7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意	上記承認に伴う注意事項を追記しました。	自主改訂
5. 効能又は効果に関連する注意	「術後補助化学療法」を「術後補助療法」、「術後薬物療法」に記載を変更しました。	

## II. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（ <del>—</del> 部：削除）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意            〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>5.1 術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>5.2 略            〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5.3 術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>6. 用法及び用量            略            〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、進行又は再発の子宮頸癌〉            他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。</p> <p>略            〈<b>卵巣癌</b>〉            他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。</p> <p>略</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.9 略            〈<b>卵巣癌</b>〉</p> <p>7.10 本剤と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、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17.1.16参照]</p> <p>7.11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。[17.1.16参照]</p> <p>7.12～7.13 略</p> <p>8. 重要な基本的注意            8.1～8.6 略</p> <p>8.7 卵巣癌に対して、他の抗悪性腫瘍剤との併用において本剤を1回10mg/kg（体重）、2週間間隔で使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」<sup>1)</sup>等）を熟読すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意            〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>5.1 術後補助化学療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>5.2 略            〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5.3 術後補助<del>化学療法</del>において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>6. 用法及び用量            略            〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、<del>卵巣癌</del>、<del>進行又は再発の子宮頸癌</del>〉            他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。</p> <p>略            該当記載なし</p> <p>略</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.9 略            〈<b>卵巣癌</b>〉</p> <p>7.10 <del>本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。</del> [17.1.16参照]</p> <p>7.11 <del>他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。</del> [17.1.16参照]</p> <p>7.12～7.13 略</p> <p>8. 重要な基本的注意            8.1～8.6 略            該当記載なし</p>

### Ⅲ. 改訂理由

用法及び用量追加承認（令和4年6月20日付）に伴う改訂

○「用法及び用量に関連する注意」「適用上の注意」に卵巣癌に関する注意事項を追記しました。

このたび、「卵巣癌」に対する「10mg/kg 2週間間隔投与」の用法及び用量が承認されました。これに伴い卵巣癌の患者に対し本剤を使用する際の注意事項を追記しました。併せて記載整備を行いました。

これらに関する検討は、以下の「公知申請への該当性に係る報告書」にまとめられていますので、併せてご確認をお願いいたします。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書  
ベバシズマブ（遺伝子組換え）：卵巣癌 10mg/kg 2週間間隔投与追加  
<https://www.pmda.go.jp/files/000245207.pdf>

お問い合わせ先


中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部  
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



 ロシュグループ

中外製薬株式会社  
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標