

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 添付文書改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体  
アベルマブ（遺伝子組換え）製剤  
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

# バベンチオ<sup>®</sup>点滴静注200mg

## BAVENCIO<sup>®</sup> intravenous infusion

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2022年7月

製造販売元

 MERCK

メルクバイオフーマ株式会社

東京都目黒区下目黒1丁目8番1号 アルコタワー

販売提携

 Pfizer

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度標記製品の添付文書の記載内容を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

### 改訂内容

#### バベンチオ点滴静注 200mg

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.14 省略 11.1.15 脳炎（頻度不明）</p>	<p>11. 副作用 次の副作用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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.14 省略 (新設)</p>

( \_\_\_\_\_ : 下線部改訂箇所)

### 【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂：

「重大な副作用」に「脳炎」を追記

市販後において本剤との因果関係が否定できない脳炎の症例が認められたことから追記しました。

## 「添文ナビ」による最新の添付文書の閲覧方法について

最新の添付文書をご覧いただく際は、製品包装上のGS1 バーコード※1 をスマートフォンやタブレットのアプリ「添文ナビ※2」を使って読み取り、その情報をもとに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページより最新の添付文書をご確認ください。

### GS1 バーコード（商品識別コード）※1



※1 添付文書に紐づけられた情報です。なお、包装箱には商品識別コードに加えて、ロット番号や有効期限などの属性情報を含むGS1バーコードが記載されています。

※2 添文ナビ：添付文書閲覧アプリです。以下のダウンロードサイトからアプリをダウンロードしてお使いください。

ダウンロードはこちらから



添文ナビ



「添付文書」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）に掲載されます。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。併せてご利用ください。

#### お問合せ先

メルクバイオフーマ株式会社  
メディカル・インフォメーション  
東京都目黒区下目黒1丁目8番1号 アルコタワー  
0120-870-088

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

2022年7月  
AVEMCC-0622-M0072  
MED27M032