

効能又は効果 / 用法及び用量 / 使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤 / 抗 VEGF^注 ヒト化モノクローナル抗体

ベバシズマブ[®]BS点滴静注 100mg「第一三共」 ベバシズマブ[®]BS点滴静注 400mg「第一三共」

ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続2〕注

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

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年4月

第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

- 「4. 効能又は効果」の項に、新たに取得した効能又は効果「**卵巣癌**」を追記しました。
- 「6. 用法及び用量」の項に、「**卵巣癌**」に用いる場合の用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

- 「5. 効能又は効果に関連する注意」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、「**卵巣癌**」に用いる場合の注意を追記しました。
- 「8. 重要な基本的注意」の項に、「**卵巣癌**」に対して他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合の注意を追記しました。

2. 改訂内容〔（ ）医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、（ ）自主改訂〕

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 4. 効能又は効果 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○手術不能又は再発乳癌 ○ 卵巣癌 | 4. 効能又は効果 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○手術不能又は再発乳癌 ←（追記） |
| 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〉 5.1～5.5 現行通り 〈 卵巣癌 〉 5.6 <u>FIGO Stage III以上の卵巣癌患者に投与すること。</u> 5.7 <u>「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。〔17.1.5 参照〕</u> | 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〉 5.1～5.5（略） ←（追記） |

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 現行通り</p> <p>〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 現行通り</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉 現行通り</p> <p>〈<u>卵巣癌</u>〉 <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペバシズマブ(遺伝子組換え)〔ペバシズマブ後続2〕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。</u></p> | <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 (略)</p> <p>〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 (略)</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉 (略)</p> <p>←(追記)</p> |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.3 現行通り</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</p> <p>7.4、7.5 現行通り</p> <p>〈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>7.6 現行通り</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>7.7 現行通り</p> <p>〈<u>卵巣癌</u>〉</p> <p>7.8 <u>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。〔17.1.5 参照〕</u></p> <p>7.9 <u>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)。〔17.1.5 参照〕</u></p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.3 (略)</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</p> <p>7.4、7.5 (略)</p> <p>〈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>7.6 (略)</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>7.7 (略)</p> <p>←(追記)</p> |
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 現行通り</p> <p>8.7 <u>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〕等)を熟読すること。</u></p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 (略)</p> <p>←(追記)</p> |

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ペバシズマブ BS 
(01)14987081109408



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-065-132 (がん・医療用麻薬専用)

〔受付時間 9：00～17：30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕

BEV7OS0601
2023年4月作成