

効能又は効果、用法及び用量、並びに  
使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/抗VEGF ヒト化モノクローナル抗体  
ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続1] 製剤

**ベバシズマブ** BS点滴静注 **100mg**「ファイザー」  
**ベバシズマブ** BS点滴静注 **400mg**「ファイザー」  
BEVACIZUMAB BS Intravenous Infusion 100mg・400mg [Pfizer]

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)

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

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。

【改訂内容】

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</li> <li>○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li><u>○手術不能又は再発乳癌</u></li> <li><u>○卵巣癌</u></li> </ul>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</li> <li>○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> </ul>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈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〉</u></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 「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. 1.2、17. 1.3 参照]</p> <p><u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u></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>5.4 <u>延命効果は示されていない。[17. 1.4 参照]</u></p> <p>5.5 「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、HER 2 及びホ</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>(該当記載なし)</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 「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。</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p><u>ルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。</u>  <u>[17.1.4 参照]</u></p> <p><u>〈卵巣癌〉</u></p> <p>5.6 <u>FIGO StageⅢ以上の卵巣癌患者に投与すること。</u></p> <p>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></p>	
<p>6. 用法及び用量  省略</p> <p><u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u></p> <p><u>パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続1]として1回10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。</u></p> <p><u>〈卵巣癌〉</u></p> <p><u>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）[ベバシズマブ後続1]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  省略</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意  〈効能共通〉</p> <p>7.1 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た上で、選択すること。  <u>[17.1.2-17.1.5 参照]</u></p> <p>7.2～7.4 省略</p> <p>7.5 本剤の用法・用量は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。  <u>[17.1.2 参照]</u></p> <p><u>〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u></p> <p>7.6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17.1.3 参照]</p> <p><u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u></p> <p>7.7 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。<u>[17.1.4 参照]</u></p> <p><u>〈卵巣癌〉</u></p> <p>7.8 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]</p> <p>7.9 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]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意  〈効能共通〉</p> <p>7.1 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た上で、選択すること。</p> <p>7.2～7.4 省略</p> <p>7.5 本剤の用法・用量は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。</p> <p><u>〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u></p> <p>7.6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17.1.3 参照]</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 省略</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</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 省略</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>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>	

## 【改訂理由】

### 1. 承認事項一部変更承認に伴う改訂

#### 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先行バイオ医薬品（アバスチン点滴静注用/中外製薬株式会社）との効能効果等の相違を是正するために一部変更承認申請を行いました。その結果、「手術不能又は再発乳癌」及び「卵巣癌」の適応症が承認されたため、その旨追記いたしました。

### 2. 自主改訂

#### 「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「手術不能又は再発乳癌」及び「卵巣癌」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023 年 9 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ベバシズマブ BS 点滴静注

100mg/400mg 「ファイザー」



(01)14987114209204

PMDA ウェブサイト ベバシズマブ（遺伝子組換え）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291449>

