

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12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<sup>®</sup> BS点滴静注 100mg「ファイザー」  
ベバシズマブ<sup>®</sup> 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>○ 手術不能又は再発乳癌</li> <li>○ <u>悪性神経膠腫</u></li> <li>○ 卵巣癌</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> <li>○ 手術不能又は再発乳癌</li> <li>○ 卵巣癌</li> </ul>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>省略</p> <p>5.1~5.5 省略</p> <p><u>〈悪性神経膠腫〉</u></p> <p>5.6 「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、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。</p> <p><u>[17.1.5 参照]</u></p> <p>5.7~5.8 省略</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>省略</p> <p>5.1~5.7 省略</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>省略</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>省略</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>省略</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>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><u>〈悪性神経膠腫〉</u>  <u>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>〈卵巣癌〉  省略</p>	<p>（該当記載なし）</p> <p>〈卵巣癌〉  省略</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈効能共通〉</u>  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。  [17.1.2-17.1.6 参照]  7.2 <u>再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。</u>  7.3~7.7 省略  <u>〈悪性神経膠腫〉</u>  7.8 <u>初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。</u>  [17.1.5 参照]  7.9 <u>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、患者の治療歴に応じて選択すること。〔17.1.5 参照〕</u>  7.10~7.11 省略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈効能共通〉</u>  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。  [17.1.2-17.1.5 参照]  7.2 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。  7.3~7.9 省略</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、「悪性神経膠腫」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」の項

上記一部変更承認に伴い、「悪性神経膠腫」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.323（2024 年 1 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>

