

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 (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続 2] 注

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」

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 12 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》

- (1) 「4. 効能又は効果」の項に、新たに取得した効能又は効果「悪性神経膠腫」を追記しました。
- (2) 「6. 用法及び用量」の項に、「悪性神経膠腫」に用いる場合の用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

- (3) 「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、「悪性神経膠腫」に用い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、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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○ <u>悪性神経膠腫</u>○ 卵巣癌	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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)○ 卵巣癌
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 ~ 5.5 現行通り</p> <p>〈悪性神経膠腫〉</p> <p>5.6 <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、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。[17.1.5 参照]</u></p> <p>〈卵巣癌〉</p> <p>5.7 現行の5.6</p> <p>5.8 現行の5.7 [17.1.6 参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 ~ 5.5 (略)</p> <p>← (追記)</p> <p>〈卵巣癌〉</p> <p>5.6 (略)</p> <p>5.7 (略) [17.1.5 参照]</p>

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>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>〈<u>卵巣癌</u>〉 現行通り</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>〈<u>卵巣癌</u>〉 (略)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>7.1 現行通り [17.1.2-17.1.6 参照]</p> <p>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></p> <p>7.3 現行通り</p> <p>〈<u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>〉</p> <p>7.4、7.5 現行通り</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 現行通り</p> <p>〈<u>手術不能又は再発乳癌</u>〉</p> <p>7.7 現行通り</p> <p>〈<u>悪性神経膠腫</u>〉</p> <p>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。[17.1.5 参照]</u></p> <p>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></p> <p>〈<u>卵巣癌</u>〉</p> <p>7.10 現行の7.8 [17.1.6 参照]</p> <p>7.11 現行の7.9 [17.1.6 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>7.1 (略) [17.1.2-17.1.5 参照]</p> <p>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。</p> <p>7.3 (略)</p> <p>〈<u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>〉</p> <p>7.4、7.5 (略)</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 (略)</p> <p>〈<u>手術不能又は再発乳癌</u>〉</p> <p>7.7 (略)</p> <p>←(追記)</p> <p>〈<u>卵巣癌</u>〉</p> <p>7.8 (略) [17.1.5 参照]</p> <p>7.9 (略) [17.1.5 参照]</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。

ベバシズマブ BS



(01)14987081109408



Daiichi-Sankyo

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)〕

BEV70S0701
2023年12月作成