



Roche ロシュ グループ

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025年4月

製造販売元
中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／
抗VEGF^{注1)} ヒト化モノクローナル抗体
ベバシズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

アバスタチン[®]点滴静注用100mg/4mL

アバスタチン[®]点滴静注用400mg/16mL

AVASTIN[®] for Intravenous Infusion

注1) VEGF: Vascular Endothelial Growth Factor(血管内皮増殖因子)

注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

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

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)(No.336 2025年6月発行予定)が掲載されます。

I. 改訂の概要

アバスタチン点滴静注用100mg/4mL、アバスタチン点滴静注用400mg/16mL

改訂項目	改訂概要	改訂理由
1. 警告	「脳血管発作」の用語を「脳卒中」に変更しました。	自主改訂
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.8 高齢者		
11. 副作用 11.1 重大な副作用		

II. 改訂内容

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (＝部：削除)
<p>1. 警告 1.1～1.5 略 1.6 脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓塞栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.5、11.1.6参照] 以下略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.7 略 9.8 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓塞栓症の発現率の上昇が認められた。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 略 11.1.6 血栓塞栓症 脳卒中 (頻度不明)、一過性脳虚血発作 (0.1%)、心筋梗塞 (0.1%未満)、狭心症 (0.1%)、脳虚血 (頻度不明)、脳梗塞 (0.2%) 等の動脈血栓塞栓症、及び深部静脈血栓症 (0.2%)、肺塞栓症 (0.1%) 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性もあるので、本剤を再投与しないこと。[1.6、9.1.5参照] 以下略</p>	<p>1. 警告 1.1～1.5 略 1.6 脳血管発作、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓塞栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.5、11.1.6参照] 以下略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.7 略 9.8 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による脳血管発作、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓塞栓症の発現率の上昇が認められた。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 略 11.1.6 血栓塞栓症 脳血管発作 (頻度不明)、一過性脳虚血発作 (0.1%)、心筋梗塞 (0.1%未満)、狭心症 (0.1%)、脳虚血 (頻度不明)、脳梗塞 (0.2%) 等の動脈血栓塞栓症、及び深部静脈血栓症 (0.2%)、肺塞栓症 (0.1%) 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性もあるので、本剤を再投与しないこと。[1.6、9.1.5参照] 以下略</p>

III. 改訂理由

- 「警告」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「高齢者」、「副作用」の「重大な副作用」について、「脳血管発作」の用語を「脳卒中」に変更しました。
「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」(令和6年6月7日付事務連絡)に基づき、「脳血管発作」の用語を「脳卒中」に変更しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

アバスチン点滴静注用



(01)14987136118065

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

製品D窓口 0120-189-706

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標