

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5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)

標記製品の電子化された添付文書 (以下、電子添文) の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

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】

改訂前 (波線部は削除箇所)	改訂後 (下線部は改訂箇所)
<p>1. 警告</p> <p>1.1~1.5 省略</p> <p>1.6 <u>脳血管発作</u>、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]</p> <p>1.7~1.8 省略</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1~1.5 省略</p> <p>1.6 <u>脳卒中</u>、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]</p> <p>1.7~1.8 省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.7 省略</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>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<u>脳血管発作</u>、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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.7 省略</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>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<u>脳卒中</u>、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</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.5 省略</p> <p>11.1.6 血栓塞栓症</p>	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.5 省略</p> <p>11.1.6 血栓塞栓症</p>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
<p>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]</p> <p>11.1.7～11.1.15 省略</p> <p>11.2 省略</p>	<p>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]</p> <p>11.1.7～11.1.15 省略</p> <p>11.2 省略</p>

【改訂理由】

自主改訂

「1.警告」、「9.8 高齢者」、「11.1 重大な副作用」の項

「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」に変更する先行バイオ医薬品（アバスタチン点滴静注用／中外製薬株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「9.4 生殖能を有する者」の項における避妊に関する注意について記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.336（2025年6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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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>