

—— 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。 ——

電子添文改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体
アベルマブ（遺伝子組換え）製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注

バベンチオ[®]点滴静注200mg

BAVENCIO[®] intravenous infusion

注）注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2025 年 7 月

製造販売元

MERCK

メルクバイオフーマ株式会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、この度標記製品の電子添文の記載内容を改訂しましたのでお知らせ致します。
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。

謹白

改訂内容

改 訂 後					改 訂 前				
8. 重要な基本的注意					8. 重要な基本的注意				
8.1～8.2（略）					8.1～8.2（略）				
8.3 肝不全、肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.3 参照]					8.3 肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.3 参照]				
8.4～8.10（略）					8.4～8.10（略）				
11. 副作用 （略）					11. 副作用 （略）				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1～11.1.2（略）					11.1.1～11.1.2（略）				
11.1.3 肝不全（頻度不明）、肝機能障害(12.7%)、肝炎(0.4%)、 <u>硬化性胆管炎</u> (0.1%) 肝不全、AST、ALT、 γ -GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがある。[8.3 参照]					11.1.3 肝不全（頻度不明）、肝機能障害(12.7%)、肝炎(0.4%) 肝不全、AST、ALT、 γ -GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがある。[8.3 参照]				
11.1.4～11.1.16（略）					11.1.4～11.1.16（略）				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
種類	頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	種類	頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満
	頻度不明					頻度不明			
肝胆道系障害			血中Al-P増加		肝胆道系障害			血中Al-P増加	胆管炎

（_____：下線部改訂箇所、.....：点線部削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
21. 承認条件 21.1 (略) 〈根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法〉 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	21. 承認条件 21.1 (略) 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法〉 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

(.....: 点線部削除箇所)

改訂理由

(1) 「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」の項

国内市販後において、本剤との因果関係が否定できない重篤な硬化性胆管炎の症例が認められたことから、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年7月30日付）に基づき、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に「硬化性胆管炎」を追記しました。また、これに伴い「11.2 その他の副作用」の項より「胆管炎」を削除しました。

(2) 「21. 承認条件」の項

本剤の効能又は効果「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」につきまして、厚生労働省に提出した特定使用成績調査（全例調査）の報告書に基づき安全性及び有効性が評価され、承認条件（全例調査）の解除が了承されました。

「添文ナビ」による最新の電子添文の閲覧方法について

最新の電子添文をご覧ください。際は、製品包装上のGS1バーコード※1をスマートフォンやタブレットのアプリ「添文ナビ※2」を使って読み取り、その情報をもとに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより最新の電子添文をご確認ください。

GS1 バーコード（商品識別コード）※1



添文ナビ

ダウンロードはこちらから



※1 GS1 バーコード：電子添文に紐づけられた情報です。なお、包装箱には商品識別コードに加えて、ロット番号や有効期限などの属性情報を含むGS1バーコードが記載されています。

※2 添文ナビ：電子添文閲覧アプリです。上記のダウンロードサイトからアプリをダウンロードしてお使いください。

また、電子添文（注意事項等情報）の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）に掲載されます。DSUは、PMDAのインターネット情報提供ページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されますので、併せてご利用ください。

お問合せ先

メルクバイオフーマ株式会社
メディカル・インフォメーション
東京都港区麻布台一丁目3番1号
0120-870-088

2025年7月
AVE-0725-M0082