

ベバシズマブ（遺伝子組換え）[バイオ後続品を含む]の「使用上の注意」
の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ベバシズマブ（遺伝子組換え） 他バイオ後続品（別紙参照）	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、 同点滴静注用 400mg/16mL（中外製 薬株式会社）他バイオ後続品（別紙 参照）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「動脈解離」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂する ことが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内症 例の集積状況 【転帰死亡症例】	動脈解離関連症例 7 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 2 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定でき ない症例 0 例）】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づ
き、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25
日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社	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、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、手術不能又は再発乳癌、悪性神経膠腫
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続 1]	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」	ファイザー株式会社	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続 2]	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」	第一三共株式会社	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌