

## 効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月

抗悪性腫瘍剤/抗 VEGF<sup>注</sup> 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3] 注  
ベバシズマブBS点滴静注100mg 「日医工」  
ベバシズマブBS点滴静注400mg 「日医工」

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

製造販売元

 日医工株式会社  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

販売

サンド株式会社  
東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が2022年8月17日付にて、承認されました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記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(下線部) : 変更箇所】

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○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 <u>○手術不能又は再発乳癌</u>	4. 効能又は効果 ○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
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び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> 5.1 術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。 5.2 「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、適応患者の選択を行うこと。[17.1.2、17.1.3 参照] <u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> 5.3 術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。 5.4 延命効果は示されていない。[17.1.4 参照] 5.5 「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、HER 2 及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.4 参照]	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 術後補助化学療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。 5.2 「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、適応患者の選択を行うこと。
6. 用法及び用量 <u>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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3] として1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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3] として1回7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。 <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> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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3] として1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。 <u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> <u>パクリタキセルとの併用において、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3] として1回10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。</u>	6. 用法及び用量 <u>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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3] として1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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3] として1回7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。 <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> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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3] として1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。<u>[17.1.2-17.1.4 参照]</u></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 初回投与時は 90 分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目の投与は 60 分間で行っても良い。2 回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は 30 分間投与とすることができる。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</p> <p>7.4 本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。[17.1.2 参照]</p> <p>7.5 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、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。<u>[17.1.2 参照]</u></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〉</p> <p>7.6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17.1.3 参照]</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>7.7 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。<u>[17.1.4 参照]</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。</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 初回投与時は 90 分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目の投与は 60 分間で行っても良い。2 回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は 30 分間投与とすることができる。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</p> <p>7.4 本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。[17.1.2 参照]</p> <p>7.5 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、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。</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〉</p> <p>7.6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17.1.3 参照]</p>

※各項記載の参照先等につきましては、最新の添付文書にてご確認ください。

#### 【改訂理由】

「効能又は効果」、「用法及び用量」の承認事項の一部変更承認に伴い、「効能又は効果に関連する注意」及び「用法及び用量に関連する注意」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 311」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

#### 【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
 フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633  
 受付時間 9:00~17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)