

## ベバシズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	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）
効能・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、手術不能又は再発乳癌、悪性神経膠腫	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「血栓性微小血管症」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た調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	血栓性微小血管症関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例）】	