

2017年11月22日

医療関係者各位

メルクセローノ株式会社／ファイザー株式会社

バベンチオ®点滴静注 200mg 適正使用のお願い

2017年9月27日に抗悪性腫瘍剤ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体「バベンチオ®点滴静注 200mg」（一般名：アベルマブ（遺伝子組換え）が、「根治切除不能なメルケル細胞癌」を効能・効果として製造販売承認され、本剤使用の最適化推進を図る目的として、厚生労働省より、本剤に関する「最適使用推進ガイドライン（メルケル細胞癌）」が発出されました。同ガイドラインでは、本剤の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項が示されております。

医療関係者各位におかれましては、最新版の添付文書に加えて、最適使用推進ガイドライン、適正使用ガイド、各種注意喚起等の情報をご参照の上、本剤の適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

本剤投与に際して、以下の内容を参照頂き適正使用をお願いいたします。

- 承認条件として使用成績調査（全例調査）の対象であることから、当該調査を適切に実施できる施設であることが必要です。施設要件、医師要件、投与対象患者及び投与に際して留意すべき事項は、最適使用推進ガイドライン（メルケル細胞癌）をご参照ください。

【参照先】

厚生労働省のウェブサイトにて公開されておりますが、バベンチオ®製品情報サイト（URL：<http://www.bavencio.jp>）でもご覧いただけます。

- 本剤による副作用に対するマネジメントは、最新の添付文書、適正使用ガイドをご参照の上、ご対応いただきますようお願いいたします。

【参照先】

バベンチオ®製品情報サイト（URL：<http://www.bavencio.jp>）にて、最新版の添付文書、適正使用ガイドを公開しています。

- 当局通知を含む本剤に関する各種注意喚起は、バベンチオ®製品情報サイト（URL：<http://www.bavencio.jp>）にてご確認ください。

以上