

事 務 連 絡
平成 24 年 6 月 8 日

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「脳転移を有する患者に対するアバスチン[®]の取り扱い変更に係る要望書」
について（回答）

2011年8月19日付けで、貴会から厚生労働大臣あて提出された「脳転移を有する患者に対するアバスチン[®]の取り扱い変更に係る要望書」に関して、関係の製造販売業者に別添のとおり改訂して差し支えない旨を連絡しましたのでお知らせします。

貴学会におかれましては、本改訂内容について貴学会会員に周知をお願いするとともに、当該医薬品の適正使用を通じた安全確保のためご協力いただきますようお願いいたします。



事 務 連 絡
平成 24 年 6 月 8 日

中外製薬株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「アバスチン®点滴静注用 100mg/4ml、400mg/16ml
脳転移例に関する添付文書記載変更（原則禁忌から慎重投与への変更）について」
について（回答）

2012 年 5 月 16 日付けで、御社から厚生労働省医薬食品局安全対策課長あて提出のあった「アバスチン®点滴静注用 100mg/4ml、400mg/16ml 脳転移例に関する添付文書記載変更（原則禁忌から慎重投与への変更）について」について、下記のとおり回答します。

記

添付文書の「使用上の注意」について、別添の改訂案のとおり改訂して差し支えない。

【改訂案】ベバシズマブ（遺伝子組換え）

下線部追加、取消線部削除

現行	改訂案
<p>【警告】</p> <p>4. 本剤の投与により腫瘍関連出血のリスクが高まる可能性がある。脳転移を有する患者に本剤を投与した場合、脳出血があらわれるおそれがある。本剤の投与中に重度の出血があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと（【原則禁忌】、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。</p>	<p>【警告】</p> <p>4. 本剤の投与により腫瘍関連出血のリスクが高まる可能性がある。脳転移を有する患者に本剤を投与した場合、脳出血があらわれるおそれがある。本剤の投与中に重度の出血があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと（<u>「慎重投与」</u>、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。</p>
<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>脳転移を有する患者（【警告】、「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>削除</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p><u>脳転移を有する患者 [脳出血があらわれるおそれがある。]</u></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>(5) 海外臨床試験において、脳転移を有する肝細胞癌患者で重篤な脳出血を認めた例が報告されている。脳転移を疑う症状がなく、本剤を含むがん化学療法が開始された患者においても、慎重に患者を観察し、神経学的異常が疑われた場合には脳転移及び脳出血の可能性を考慮して、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>(5) 脳転移を有する患者で脳出血を認めた例が報告されている。<u>脳転移を有する患者に本剤を投与する場合は、観察を十分に行い、脳出血が疑われるような症状が認められた場合は、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。</u>また、脳転移を疑う症状がなく、本剤を含むがん化学療法が開始された患者においても、慎重に患者を観察し、神経学的異常が疑われた場合には脳転移及び脳出血の可能性を考慮して、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。</p>