

2025年3月28日

医療関係者各位

ジェンマブ株式会社

## チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）（テブダック®点滴静注用 40mg）の 適正使用に関するお願い：眼障害に関する使用上の留意点

チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）（テブダック®点滴静注用 40mg）（製造販売元：ジェンマブ株式会社）（以下、本剤と記載）は、「がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌」を効能または効果として 2025 年 3 月 27 日に製造販売が承認されました。

本剤は、従来の婦人科腫瘍の標準治療とは異なり、結膜炎、角膜炎、ドライアイなどの眼障害が現れることがあります。臨床試験では、試験期間中に視力低下の回復が認められなかった患者も報告されております。そのため、添付文書において下記のとおり眼障害に関する注意喚起がなされております。本剤の適正使用 (<https://www.genmab-lab.jp/products/tivdak>) につきまして、先生方のご理解・ご協力を賜りたく、下記の事項につきまして、特段のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

記

### テブダック®点滴静注用 40mg の添付文書より一部抜粋

#### 1. 警告

1.2 視力低下を伴う眼障害があらわれ、失明に至る可能性があることから、眼科医との連携の下で使用し、本剤の投与開始前に眼科医による診察を実施すること。また、投与中は定期的に眼の異常の有無の確認（問診、視診、眼球運動の評価等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うとともに、眼科医による評価を行うこと。

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 眼障害があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。

8.1.1 本剤投与開始前に眼科医による診察を実施すること。投与中は定期的に眼の異常の有無の確認（問診、視診、眼球運動の評価等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導し、眼科医による評価を行うこと。

8.1.2 本剤投与中はコンタクトレンズの装着を避けるように患者に指導すること。

ご不明な点については、ジェンマブ株式会社の医薬情報担当者へお問い合わせください。

以上