

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意等改訂のお知らせ

### 適応外疾患に対する硝子体内投与について

本お知らせ文書は、本剤の「使用上の注意等改訂のお知らせ」から「適応外疾患に対する硝子体内投与」に関する注意事項のみを抜粋したものです。

2012年4月

製造販売元

中外製薬株式会社

生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品

抗悪性腫瘍剤／

抗VEGF<sup>注1)</sup>ヒト化モノクローナル抗体

**アバスチン<sup>®</sup>**点滴静注用100mg/4mL

**アバスチン<sup>®</sup>**点滴静注用400mg/16mL

**AVASTIN<sup>®</sup>**

ベバシズマブ(遺伝子組換え)注

このたび標記製品の「使用上の注意等」を改訂しましたのでお知らせいたします。

#### I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. その他の注意	適応外疾患に対する硝子体内(用法・用量外)投与で副作用が報告されていることから注意事項を記載しました。	自主改訂

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No. 210 2012年6月発行予定)に掲載されます。  
「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書及びDSUが掲載されます。

注1) VEGF: Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)



## II. 改訂内容

改 訂 後 (下線部:改訂)	改 訂 前 (部:改訂)
<p>9. その他の注意 (1)～(4) 略 (5)適応外疾患に対する硝子体内(用法・用量外)投与例において、網膜剥離、眼内炎、硝子体出血、網膜出血等の眼障害があらわれることが報告されている。本剤を硝子体内投与するにあたって、本剤の不適切な無菌操作下での小分けにより、重篤な眼感染症があらわれ、失明に至った例が海外で報告されている。また、海外において、心筋梗塞、脳卒中等があらわれることが報告されている<sup>1、2、3)</sup>。</p> <p>【主要文献】 1) <u>The CATT Research Group : N Engl J Med : 364, 1897(2011)</u> 2) <u>Curtis LH, et al. : Arch Ophthalmol: 128(10) ,1273 (2010)</u> 3) <u>Gower EW, et al. : ARVO: Poster 6644 (2011)</u> 4)～32)略</p>	<p>9. その他の注意 (1)～(4) 略 該当記載なし</p> <p>【主要文献】 該当記載なし</p> <p>1)～29)略</p>

## III. 改訂理由

### 自主改訂

- 「その他の注意」の項に適応外疾患に対する硝子体内(用法・用量外)投与に関する注意事項を追記しました。

本剤の適応外疾患に対する硝子体内投与については、海外では欧州、米国、カナダ等において、2008年に本剤を硝子体内投与した後に、無菌性眼内炎等が発現したとの報告を受け、医療従事者に対し注意喚起文書が配布されました<sup>注1)</sup>。その後、2011年8月に米国において医療従事者に対し注意喚起文書<sup>注2)</sup>「小分けされたアバスタチンの硝子体内注射による感染リスクについて」が配布され、多数の重篤な眼感染症が発現し、失明に至った例があることについて警告されました。また、2011年12月にカナダにおいて医療従事者に対し米国と同様の内容の注意喚起文書<sup>注3)</sup>が配布されました。報告された感染性眼内炎については、薬剤を小分けした際の手技上の問題による細菌汚染の可能性が報告されています<sup>注4)</sup>。

上記の状況や、国内においても本剤の適応外疾患に対する硝子体内投与により、網膜剥離、眼内炎、網膜出血等の眼障害が報告されていることを踏まえ、硝子体内投与時の眼障害や眼感染症による失明に関する注意喚起を行うこととしました。

また、海外臨床試験で適応外疾患である加齢黄斑変性に対して本剤を投与した場合に、心筋梗塞、脳卒中等があらわれることが報告されています<sup>1)、2)、3)</sup>。うち一部の試験では、加齢黄斑変性に関する承認治療薬であるラニビズマブを投与した場合と比較して、心筋梗塞や脳卒中の発現リスクに差を認めなかったものの、重篤な全身性有害事象の発現リスクが高くなるとも報告されています<sup>1)</sup>。これらの情報をもとに、本剤の硝子体内投与時に眼障害のみならず、全身性の有害事象として心筋梗塞や脳卒中等が報告されていることについてあわせて注意喚起を行うこととしました。

注 1) カナダ医薬品規制当局 (Health Canada) のホームページに掲載されたRoche 社からの注意喚起文書 (2008年12月16日)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2008/avastin\\_4\\_hpc-cps-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2008/avastin_4_hpc-cps-eng.php)

注 2) FDA からの注意喚起文書 (2011 年8 月30 日)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm>

注 3) Health Canada のホームページに掲載されたRoche 社からの注意喚起文書(2011 年12 月7 日)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/\\_2011/avastin\\_8\\_pc-cp-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/_2011/avastin_8_pc-cp-eng.php)

注 4) Frost BA, et al. : N Engl J Med:365(23),2238 (2011)

本剤添付文書【主要文献】

1) The CATT Research Group : N Engl J Med : 364, 1897(2011)

2) Curtis LH, et al.: Arch Ophthalmol: 128(10) ,1273 (2010)

3) Gower EW, et al.: ARVO: Poster 6644 (2011)

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 医薬情報センター  
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品DI窓口 0120-189-706  
<http://www.chugai-pharm.co.jp>

製造販売元



中外製薬株式会社  
東京都中央区日本橋室町2-1-1

®登録商標