

審査報告書

令和4年4月28日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

- [販売名] アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL、同点滴静注用 400 mg/16 mL
- [一般名] ベバシズマブ（遺伝子組換え）
- [申請者] 中外製薬株式会社
- [申請年月日] 令和4年2月10日
- [剤形・含量] 1バイアル（4 mL 又は 16 mL）中にベバシズマブ（遺伝子組換え）100 mg 又は 400 mg を含有する注射剤
- [申請区分] 医療用医薬品（6）新用量医薬品
- [特記事項] 「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和4年2月4日付け薬生薬審発0204第12号）に基づく承認申請
「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成22年9月15日付け薬食審査発0915第3号）に基づく迅速審査
- [審査担当部] 新薬審査第五部

[審査結果]

別紙のとおり、令和4年2月4日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ベバシズマブ（遺伝子組換え）（卵巣癌 10 mg/kg 2週間間隔投与追加）」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の卵巣癌に対する10 mg/kg 2週間間隔投与の有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能又は効果]

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
卵巣癌
進行又は再発の子宮頸癌
切除不能な肝細胞癌

[用法及び用量]

[治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]

- 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 5 mg/kg（体重）又は 10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 2 週間以上とする。
- 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 7.5 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 3 週間以上とする。

[扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 3 週間以上とする。

[手術不能又は再発乳癌]

パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 2 週間以上とする。

[悪性神経膠腫]

通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔又は 1 回 15 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

[卵巣癌]

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔又は 1 回 15 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。投与間隔は 3 週間以上とする。

[進行又は再発の子宮頸癌]

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 3 週間以上とする。

[切除不能な肝細胞癌]

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 3 週間以上とする。

(下線部追加、取消線部削除)

審査報告

令和4年4月28日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

[販売名]	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL、同点滴静注用 400 mg/16 mL
[一般名]	ベバシズマブ（遺伝子組換え）
[申請者]	中外製薬株式会社
[申請年月日]	令和4年2月10日
[剤形・含量]	1バイアル（4 mL 又は 16 mL）中にベバシズマブ（遺伝子組換え）100 mg 又は 400 mg を含有する注射剤
[申請時の効能・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 卵巣癌 進行又は再発の子宮頸癌 切除不能な肝細胞癌

(変更なし)

[申請時の用法・用量]	[治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌] <ul style="list-style-type: none">他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 5 mg/kg（体重）又は 10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 7.5 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

[手術不能又は再発乳癌]
パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。

[悪性神経膠腫]

通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

[卵巣癌]

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。 なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。 投与間隔は3週間以上とする。

[進行又は再発の子宮頸癌]

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

[切除不能な肝細胞癌]

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

（下線部追加、取消線部削除）

[目 次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	3
2. 臨床に関する資料及び機構における審査の概略	4
3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	5
4. 総合評価	5

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

本薬は、米国 Genentech 社により創製された、ヒト VEGF に対する IgG1 サブクラスのヒト化モノクローナル抗体であり、VEGF と結合し、VEGF の受容体への結合を阻害することにより、血管新生を抑制し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

海外において、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の上皮性卵巣癌、卵管癌及び原発性腹膜癌患者を対象に、治験担当医師により選択された化学療法（パクリタキセル、ノギテカン又はリポソーム化ドキソルビシン）に本薬を上乗せした際の有効性及び安全性を検討することを目的とした第Ⅲ相試験（AURELIA 試験）が実施された（J Clin Oncol 2014; 32: 1302-8、J Clin Oncol 2014; 32: 1309-16）。欧米等 6 カ国（米国、英国、ドイツ、フランス、カナダ及びオーストラリア）のうち、英国、ドイツ及びフランスでは 2014 年 7 月、米国及びオーストラリアでは 2014 年 11 月、カナダでは 2015 年 9 月に、いずれも AURELIA 試験を主要な臨床試験として、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与が承認されている。

また、海外の診療ガイドライン（NCCN ガイドライン（v.1.2021）、ESMO ガイドライン（Ann Oncol 2013; 24 Suppl 6: vi24-32）等）及び教科書（De Vita, Hellman & Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology, 11th edition（Wolters Kluwer, 2019, Netherlands））において、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する治療選択肢の一つとして、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与が記載されている。

なお、本邦では、申請者による白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与に関する開発はこれまでに行われていない。

以上の状況を踏まえて、日本婦人科腫瘍学会及び日本産科婦人科学会から、本薬について、卵巣癌に対する用法・用量を追加する要望が提出された。令和 3 年 12 月 20 日に開催された検討会議において、以下の①及び②の内容から白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与とリポソーム化ドキソルビシンとの併用投与¹⁾の有用性は医学薬学上公知と判断され、公知申請の該当性報告書が取り纏められた。

- ① AURELIA 試験成績、並びに上記の海外における承認状況及び診療ガイドライン等の記載に加え、下記の点等を考慮すると、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与とリポソーム化ドキソルビシンとの併用投与の有効性は医学薬学上公知と判断可能と考えること。
 - 本邦における使用実態調査の結果、本邦の医療現場において本薬とリポソーム化ドキソルビシンとの併用投与が一定の頻度で実施されている実態があり、当該治療により日本人患者においても奏効例が確認されていること。
- ② 下記の点等を踏まえると、上記の国内外の臨床試験成績等の内容を熟知し、がん化学療法に精通した医師により、有害事象の観察や管理等の適切な対応がなされるのであれば、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与とリポソーム化ドキソルビシンとの併用投与は忍容可能と考えること。
 - 海外臨床試験及び国内での使用実態において、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌患者に対する、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与とリポソーム化ドキソルビシンとの併用投与によって認

¹⁾ 要望書提出当時における併用する他の抗悪性腫瘍剤は、パクリタキセル、リポソーム化ドキソルビシン又はノギテカンとされていたものの、本邦における使用実態調査の結果（公知申請の該当性報告書参照）等を踏まえ、リポソーム化ドキソルビシンのみを公知申請の該当性を検討する併用薬として要望する旨が要望者より説明された。

められた Grade 3 以上の有害事象は、いずれも本薬又はリポソーム化ドキソルビシンの国内添付文書で既に注意喚起されている有害事象であること。

- ▶ 要望内容に係る本薬の用法・用量は、本邦において「手術不能又は再発乳癌」、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」等の効能・効果に係る用法・用量として既に承認されていることを踏まえると、日本人の安全性に関する一定のエビデンスが蓄積されていること。

上記の公知申請の該当性報告書に基づき、令和 4 年 2 月 4 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会にて、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与トリポソーム化ドキソルビシンとの併用投与の有効性及び安全性に係る事前評価が行われ、公知申請の該当性報告書に示されている用法・用量で、本薬の一変申請を行うことは可能と判断された。

本一変申請は、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和 4 年 2 月 4 日付け薬生薬審発 0204 第 12 号）、及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（平成 22 年 9 月 1 日付け事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成 22 年 9 月 15 日付け薬食審査発 0915 第 3 号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取り纏めた。

2. 臨床に関する資料及び機構における審査の概略

本一変申請では、新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取り纏められた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

2.R 機構における審査の概略

機構は、申請資料として提出された公知申請の該当性報告書等を踏まえ、添付文書（案）及び製造販売後の留意点について、さらに追記・修正すべき点の検討を行った。

2.R.1 添付文書（案）について

機構は、提出された添付文書（案）について、新たな注意喚起を設定する必要はないと判断した。

2.R.2 製造販売後における留意点について

機構は、提出された資料より、公知申請の該当性報告書の記載と同様に、申請用法・用量での安全性について、既承認の用法・用量での安全性プロファイルと比較して、本一変申請において新たに注意すべき事象はなく、国内外の臨床試験成績等の内容を熟知し、がん化学療法に精通した医師により、適切に安全性が管理されるのであれば、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する、本薬 10 mg/kg の Q2W 投与トリポソーム化ドキソルビシンとの併用投与については管理可能と考える。したがって、現時点では、承認取得後直ちに製造販売後調査等を実施する必要性は低いと考えており、通常的安全監視体制にて情報を収集し、検討を要する問題点が認められた場合には、速やかに適切な製造販売後調査等を実施することで差し支えないと判断した。

3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本一変申請については、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和4年2月4日付け薬生薬審発0204第12号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

4. 総合評価

令和4年2月4日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、添付文書による注意喚起及び適正使用に関する情報提供が製造販売後に適切に実施され、また、本薬の使用にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで適正使用が遵守されるのであれば、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]（変更なし）

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
卵巣癌
進行又は再発の子宮頸癌
切除不能な肝細胞癌

[用法・用量]（下線部追加、取消線部削除）

[治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]

- 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回5 mg/kg（体重）又は10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
- 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回7.5 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

[扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

[手術不能又は再発乳癌]

パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。

[悪性神経膠腫]

通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

[卵巣癌]

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。投与間隔は3週間以上とする。

[進行又は再発の子宮頸癌]

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

[切除不能な肝細胞癌]

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

[警告]（変更なし）

1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 消化管穿孔があらわれ、死亡に至る例が報告されている。本剤の投与中に、消化管穿孔と診断された場合は、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。
3. 創傷治癒遅延による合併症（創し開、術後出血等）があらわれることがある。
 - 3.1. 手術後の患者に本剤を投与する場合は、術創の状態を確認し、投与の可否を検討すること。大きな手術の術創が治癒していない場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合を除き、本剤を投与しないこと。
 - 3.2. 本剤の投与中に創傷治癒遅延による合併症があらわれた場合は、創傷が治癒するまで本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 3.3. 本剤の投与終了後に手術を行う場合は、本剤の投与終了からその後の手術まで十分な期間をおくこと。
4. 本剤の投与により腫瘍関連出血のリスクが高まるおそれがある。脳腫瘍（脳転移を含む）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。
5. 本剤の投与により、肺出血（喀血）があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分にを行い、肺出血（喀血）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。
6. 脳血管発作、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分にを行い異常が認められた場合には、本剤の投

与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓塞栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。

7. 高血圧性脳症又は高血圧性クレーゼがあらわれ、死亡に至る例が報告されている。これらの事象があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。このような患者には、以降、本剤を再投与しないこと。また、本剤の投与期間中は血圧を定期的に測定すること。
8. 可逆性後白質脳症症候群があらわれることがある。可逆性後白質脳症症候群が疑われた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[禁忌] (変更なし)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 咯血 (2.5 mL 以上の鮮血の咯出) の既往のある患者

[効能・効果に関連する注意] (下線部追加、取消線部削除)

< 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 >

1. 術後補助化学療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
2. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

< 手術不能又は再発乳癌 >

3. 術後薬物補助化学療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
4. 延命効果は示されていない。
5. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、HER2 及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。

< 悪性神経膠腫 >

6. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。

< 卵巣癌 >

7. FIGO Stage III 以上の卵巣癌患者に投与すること。
8. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

< 進行又は再発の子宮頸癌 >

9. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

< 切除不能な肝細胞癌 >

10. 局所療法 (経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等) の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
11. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。

[用法・用量に関連する注意] (下線部追加、取消線部削除)

<効能共通>

1. 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。
2. 再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
3. 初回投与時は 90 分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目の投与は 60 分間で行っても良い。2 回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は 30 分間投与とすることができる。

<治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌>

4. 本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。
5. 本剤の用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。

<扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

6. 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。

<手術不能又は再発乳癌>

7. 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。

<悪性神経膠腫>

8. 初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。
9. 本剤の用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。

<卵巣癌>

10. 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。
11. 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること(本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない)。

<進行又は再発の子宮頸癌>

12. 本剤はパクリタキセルを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。
13. 日本人患者においては、本剤はパクリタキセル及びノギテカンとの併用投与の経験はない。

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
ESMO	European Society for Medical Oncology	欧州臨床腫瘍学会
ESMO ガイドライン	Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up	
NCCN ガイドライン	National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology, Ovarian Cancer	
Ig	immunoglobulin	免疫グロブリン
Q2W	quaque 2 weeks	2 週間間隔
VEGF	vascular endothelial growth factor	血管内皮増殖因子
一変申請		製造販売承認事項一部変更承認申請
機構		独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
検討会議		医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請の該当性報告書		「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ベバシズマブ（遺伝子組換え）（卵巣癌 10 mg/kg 2 週間間隔投与追加）」
ノギテカン		ノギテカン塩酸塩
本薬		ベバシズマブ（遺伝子組換え）
ドキソルビシン		ドキソルビシン塩酸塩