目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

ベバシズマブ（遺伝子組換え）（以下，BEV）は，血管内皮増殖因子（Vascular Endothelial Growth Factor; VEGF）を標的として Genentech 社により創製され，世界で初めて臨床的に有用性を示し，医薬品として承認・臨床応用された血管新生阻害剤である。2025年7月現在，本邦において，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及び切除不能な肝細胞癌を効能又は効果として承認されている。

今般，神経線維腫症 II 型患者を対象とした第 II 相多施設共同ランダム化二重盲検実薬対照並行群間比較試験（ FMU2019-01-NF2 試験［ BeatNF2 試験］）において，本剤の有効性及び安全性が確認された。

以上を踏まえ，「神経線維腫症2型」の効能を追加する承認事項一部変更承認申請を行う。