

別紙 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ベバシズマブ（遺伝子組換え）

ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続 1]

ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続 2]

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>動脈解離：</u> <u>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

動脈解離：

大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。