

【ご参考】

販 売 名：アバスチン[®]点滴静注用 100mg/4 mL
アバスチン[®]点滴静注用 400mg/16mL

一 般 名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）

効 能 ・ 効 果：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

用 法 ・ 用 量：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として
1回5 mg/kg（体重）又は10mg/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。

薬価基準収載日：2007年6月8日

発売開始日：2007年6月11日

使用期限：2年

薬 価：アバスチン[®]点滴静注用 100mg/4 mL 1バイアル 50,291円
アバスチン[®]点滴静注用 400mg/16mL 1バイアル 191,299円

承認条件：国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。

「アバスチン[®]」のウェブサイトについて：

患者さん、ご家族の方は「患者・医療消費者向け情報」から、医療関係者の方は「医療関係者向け情報」からご覧いただけます。

「アバスチン[®]」の全例調査（特定使用成績調査）について：

全例調査は2,500例の集積を目標とし、調査期間として18カ月を予定しておりますが、国内における安全性が確認されるまでは継続実施する予定です。2,500例を収集した段階で、得られた結果を評価し、全例調査の継続や実施方法・内容の変更の必要性について検討した上で慎重に終了について判断する予定です。また、本調査の解析結果については、規制当局への報告のみならず、関連学術集会、学会などで、公表していく予定です。

「アバスチン[®]」について：

「アバスチン[®]」は、血管新生（がん組織に栄養と酸素を供給する血管網の伸長）を阻害する初めての治療薬です。「アバスチン[®]」は、血管新生における重要な因子である VEGF（血管内皮増殖因子）と呼ばれる生体内の蛋白質を標的として、がんの増殖と全身への転移に不可欠な血液供給を遮断します。

「アバスチン[®]」は、ジェネンテック社（アメリカ）の登録商標です。