

## バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

医薬品の名称	販売名	① ベバシズマブ BS 点滴 静注 100mg 「CTNK」	承認番号	① 30400AMX00418000 ② 30400AMX00419000
		② ベバシズマブ BS 点滴 静注 400mg 「CTNK」	承認年月日	2022 年 9 月 26 日
	一般的名称	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続 4]	薬効分類	874291
			国際誕生日	2022 年 8 月 18 日
効能又は効果	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</li> <li>2. 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>3. 手術不能又は再発乳癌</li> <li>4. 悪性神経膠腫</li> <li>5. 卵巣癌</li> </ol>			
医薬品リスク管理計画書策定日	2022 年 9 月 26 日（2025 年 9 月 1 日改訂）			
評価期間	2022 年 8 月 18 日～2025 年 8 月 17 日			
医薬品リスク管理計画の実施結果	<p>追加の医薬品安全性監視活動の結果から、本剤の安全性検討事項の発現リスクは、先行バイオ医薬品を上回らず、安全性プロファイルは同様と考えられたことから、新たな安全性の懸念はなかった。また、国内外より収集された情報を検討した結果、新たな安全性の問題はみられなかったため、使用上の注意の改訂等の安全確保措置を講じる必要はないと判断する。</p> <p>従って、今後も、通常の医薬品安全性監視活動の実施により情報収集に努め、新たな安全性の懸念があった場合は、適切な安全対策を適宜実施する。</p> <p>以上の結果から、RMP は適切に実施したと考え、今後は通常の安全性監視活動及びリスク最小化活動を継続する。</p>			
公表論文	・該当なし			

## 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ベバシズマブBS点滴静注 100mg「CTNK」 ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg「CTNK」	有効成分	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続4]
製造販売業者	日本化薬株式会社	薬効分類	874291
最終提出年月日		令和7年9月1日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】		【重要な潜在的リスク】
出血	瘻孔	肺高血圧症
動脈血栓塞栓症	ショック，アナフィラキシー，過敏症反応，Infusion reaction	顎骨壊死
高血圧，高血圧性クリーゼ	間質性肺炎	心障害（うっ血性心不全，動脈血栓塞栓症を除く）
うっ血性心不全	血栓性微小血管症（TMA）	胆嚢穿孔
蛋白尿，ネフローゼ症候群	壊死性筋膜炎	感染症
創傷治癒遅延	動脈解離	
消化管穿孔	胚・胎児発生に対する影響	
可逆性後白質脳症症候群（PRES）	小児等における骨壊死（顎以外の部位）	【重要な不足情報】
骨髄抑制	適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	なし
静脈血栓塞栓症		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

### ↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<b>通常の医薬品安全性監視活動</b> 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行
<b>追加の医薬品安全性監視活動</b> <a href="#">製造販売後データベース調査（静脈血栓塞栓症）</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

### ↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<b>通常のリスク最小化活動</b> 通常のリスク最小化計画の概要 ・電子添文による情報提供 ・患者向医薬品ガイドによる情報提供
<b>追加のリスク最小化活動</b> <a href="#">なし</a>

## 1. 追加の医薬品安全性監視活動の結果概要

追加の医薬品安全性監視活動			
【調査種類】 製造販売後データベース調査 【タイトル】 MDV社のデータベースを用いたベバシズマブBS「CTNK」使用による静脈血栓塞栓症の発現リスクを対照薬使用と比較検討するコホート調査			
目的（リサーチクエスチョン）	試験デザイン 実施期間（データ期間）	対象患者 症例数	検討事項
製造販売後における本剤の「静脈血栓塞栓症」の発現頻度について、先行バイオ医薬品を対照として製造販売後データベース調査を実施する。	対照群を有するコホートデザイン  2020年11月1日（本剤発売2年前から）～2025年2月28日	メディカル・データ・ビジョン社（MDV）のデータベース（DB）に含まれる結腸・直腸癌、乳癌、卵巣癌又は悪性神経膠腫と診断され、本剤又は対照薬剤が処方された患者  (1) 主要評価項目： 本剤群（ベバシズマブBS「CTNK」処方患者）：1,967人 対照群（アバチン処方患者）：6,632人  (2) 探索的評価項目 本剤群：2,090人 対照群：7,029人	(1) 主要評価項目：静脈血栓塞栓症（VTE） 1) VTE発現のリスク評価 2) VTEの既往有無別でのVTE発現のリスク評価  3) 群別のVTE発現に及ぼす危険因子の評価 4) VTEの内訳（肺塞栓症・深部静脈血栓症）の評価 5) 癌種別のVTE発現のリスク評価  (2) 探索的評価項目：出血、動脈血栓塞栓症、高血圧・高血圧性クレーゼ、うっ血性心不全、蛋白尿・ネフローゼ症候群、創傷治癒遅延、消化管穿孔、可逆性後白質脳症症候群（PRES）、骨髄抑制、瘻孔、ショック・アナフィラキシー・過敏症反応・Infusion reaction、間質性肺炎、血栓性微小血管症（TMA）、壊死性筋膜炎、動脈解離、肺高血圧症、顎骨壊死、心障害（うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く）、胆嚢穿孔、感染症 1) 探索的評価項目の評価 2) 癌種別の探索的評価項目の評価
製造販売後調査における本剤の安全性検討事項の発現リスクは、先行バイオ医薬品を上回らず、安全性プロファイルは同様と考えられたことから、新たな安全性の懸念はなかった。			

## 2. 追加のリスク最小化活動の結果概要

追加のリスク最小化活動		
【タイトル】 該当なし		
目的	実施期間	実施内容