2026 年 11 月 24 日

各 位

日 本 化 薬 株 式 会 社

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg「CTNK」・同 400mg「CTNK」の効能又は効果、並びに用法及び用量の追加承認について

日本化薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長：川村 茂之、以下「日本化薬」）とセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン（本社：東京、代表取締役社長：キム ホウン、以下、「セルトリオン」）は、本日、日本化薬が厚生労働省よりベバシズマブ BS 点滴静注 100mg「CTNK」・同 400mg「CTNK」（以下、「本剤」）について、「進行又は再発の子宮頸癌」に対する効能又は効果、並びに用法及び用量に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。

日本化薬とセルトリオンは、本剤の適正使用の推進、情報提供、安定供給に努めるとともに、バイオシミラーの国内開発を進め、患者様やその御家族、医療関係者の皆様に、なお一層貢献できるよう努力してまいります。

以 上

【添付文書情報】 下線部が変更部分です。

製 品 名	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg「CTNK」・同 400mg「CTNK」
一 般 名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続 4］
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
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）［ベバシズマブ後続4］として1回 5mg/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。 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）［ベバシズマブ後続4］として1回7.5mg/ 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、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）［ベバシズマブ後続4］として1回15mg/ 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）［ベバシズマブ後続4］として1回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。 〈悪性神経膠腫〉 通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続4］として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/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）［ベバシズマブ後続4］として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/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。

［本件に対するお問い合せ先］
日本化薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部
TEL：03-6731-5237

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 コールセンター
TEL：0120-833-889

［製品に関するお問い合せ先］
日本化薬株式会社 医薬品情報センター
TEL：0120-505-282（医療関係者）