

医療関係者各位

**神経線維腫症 2 型への適応追加に伴う  
妊娠する可能性のある女性患者さんへのアバスチン®適正使用に関するお願い**

抗悪性腫瘍剤／抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体 アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL、400mg/16mL (一般名:ペバシズマブ(遺伝子組換え)注)(以下、本剤)は、2026 年 6 月に神経線維腫症 2 型(以下、NF2)に対する適応追加の承認を取得いたしました。

本剤は下記のとおり、胎児への影響(催奇形性)が確認されています。神経線維腫症 2 型は 10~20 歳代の若年層での発症が多く、長期の投与が想定される疾患であることから、特に妊娠可能な女性患者さんへの安全対策が重要と考えております。

つきましては、以下の点について特段のご配慮をお願い申し上げます。

- 妊娠している、または妊娠の可能性が否定できない場合には、**原則として投与を避けてください。**
- 治療中に妊娠が判明した場合は、速やかに医師へご相談いただくよう患者さんへご指導ください。
- 妊娠する可能性のある女性患者さんには、**治療期間中および最終投与後 6 カ月間**、確実な避妊が必要であることを十分にご説明ください。

**胎児への影響(催奇形性)について\***

- 本剤は抗 VEGF 作用により、胎児の血管新生を阻害する可能性があり、動物試験では胎児の成長停止や奇形が確認されています。
- ヒトにおいても、妊娠中に曝露された症例で先天異常が報告されています。

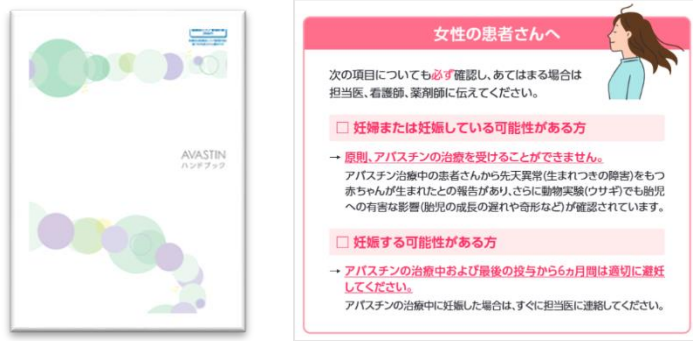
\*電子化された添付文書や、アバスチン適正使用ガイドをご参照ください。

**●本剤投与開始前および投与中の確認と説明**

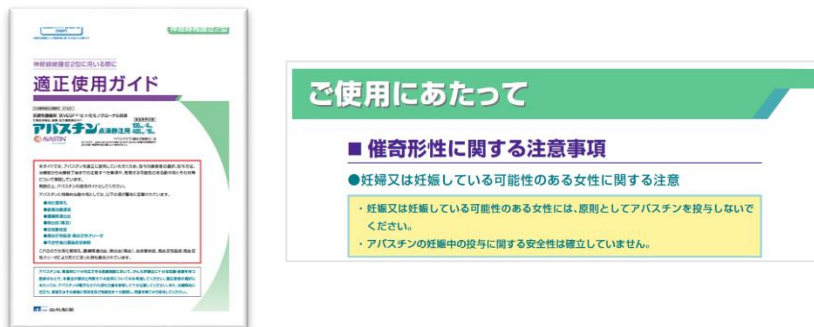
- 本剤投与開始前および投与中において、**妊娠の有無および妊娠希望の有無を必ずご確認ください。**
- 患者さんに「アバスチンハンドブック(NF2 版)」をお渡しいただき、以下について患者さん本人およびご家族に十分説明してください。
  - 妊娠に関するリスク
  - 避妊の必要性和期間(治療期間中および最終投与後 6 カ月間)
  - 妊娠が判明した場合に速やかに医師に相談すること

※本剤投与開始時のみならず、投与中・投与終了後も継続した注意喚起をお願いいたします。

## [患者さん向け資料:アバステインハンドブック(NF2 版)抜粋]



## [医療従事者向け資料:アバステイン適正使用ガイド(NF2 版)]



※資料請求方法:弊社資料請求ホームページよりご依頼いただけます。



### ●妊娠が判明した場合

本剤投与中および投与終了後6カ月以内に患者さんが妊娠した場合は、妊娠詳細調査へのご協力をお願いし、ご施設の弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

## 電子化された添付文書記載状況(抜粋)

### 9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性がある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊の必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照][15.2.1 参照]

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤を投与された患者で奇形を有する児の出産が報告されている。また、本剤をウサギ(器官形成期)に投与したところ、胚・胎児毒性及び催奇形性が認められた。[9.4 参照][15.2.1 参照]

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外臨床試験において本剤と化学療法を併用した閉経前女性患者は、化学療法のみを実施した患者と比較して、卵巣機能不全( $\beta$ -HCG 妊娠検査陰性で3カ月以上継続する無月経かつFSH $\geq$ 30MIU/mL)の発現率が高いとの報告があり、妊孕性低下の可能性が示唆された。なお、本剤中止後にほとんどの患者で卵巣機能の回復が認められているが、本剤の妊孕性への長期的な影響は不明である。

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ウサギの胚・胎児試験(10~100mg/kgを器官形成期投与)において、胎児体重の減少、吸収胚の増加、外形・骨格異常を有する胎児の増加が認められた。

[9.4 参照][9.5 参照]

2026年6月作成