

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

# 電子添文改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体  
アベルマブ（遺伝子組換え）製剤  
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

## バベンチオ<sup>®</sup>点滴静注200mg

BAVENCIO<sup>®</sup> intravenous infusion

注）注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2025年11月

製造販売元

MERCK

メルクバイオフーマ株式会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度標記製品の電子添文の記載内容を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

### 改訂内容

改訂後					改訂前				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 (略)				
11.1 重大な副作用 (略)					11.1 重大な副作用 (略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
頻度 種類	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	頻度 種類	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
筋骨格系 及び結合 組織障害	関節痛、 筋肉痛	血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加、背部痛、 四肢痛、筋骨格 痛	筋力低下、筋 痙縮、関節炎、 滑膜炎、頸部 痛、多発性関 節炎、鼠径部 痛、滑液嚢腫、 関節リウマチ、 少関節炎、軟 骨石灰化症	<u>リウマチ性</u> <u>多発筋痛、</u> <u>シェーグレン</u> <u>症候群</u>	筋骨格系 及び結合 組織障害	関節痛、 筋肉痛	血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加、背部痛、 四肢痛、筋骨格 痛	筋力低下、筋 痙縮、関節炎、 滑膜炎、頸部 痛、多発性関 節炎、鼠径部 痛、滑液嚢腫、 関節リウマチ、 少関節炎、軟 骨石灰化症	

( \_\_\_\_\_ : 下線部改訂箇所)

### 改訂理由

自主改訂：「その他の副作用」の「筋骨格系及び結合組織障害」の項を改訂

「リウマチ性多発筋痛」国内及び外国において、本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたため  
「シェーグレン症候群」外国において、本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたため

### 「添文ナビ」による最新の電子添文の閲覧方法について

最新の電子添文をご覧いただく際は、製品包装上のGS1バーコード※1をスマートフォンやタブレットのアプリ「添文ナビ※2」を使って読み取り、その情報をもとに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページより最新の電子添文をご確認ください。

GS1 バーコード (商品識別コード) ※1



添文ナビ

ダウンロードはこちらから



※1 GS1 バーコード：電子添文に紐づけられた情報です。なお、包装箱には商品識別コードに加えて、ロット番号や有効期限などの属性情報を含むGS1バーコードが記載されています。

※2 添文ナビ：電子添文閲覧アプリです。上記のダウンロードサイトからアプリをダウンロードしてお使いください。

また、電子添文(注意事項等情報)の改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU)に掲載されます。DSUは、PMDAのインターネット情報提供ページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用ください。

お問合せ先

メルクバイオフーマ株式会社  
メディカル・インフォメーション  
東京都港区麻布台一丁目3番1号  
0120-870-088

2025年11月  
AVE-1125-M0087