Daiichi-Sankyo

# 使用上の注意改訂のお知らせ

抗HER2[注)] ヒト化モノクローナル抗体
抗悪性腫瘍剤

# トラスツズマブBS点滴静注用60mg「第一三共」
# トラスツズマブBS点滴静注用150mg「第一三共」

TRASTUZUMAB BS FOR INTRAVENOUS DRIP INFUSION "DAIICHI SANKYO"

トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続2］製剤

注）HER2：Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2（ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称：c-*erb*B-2）

生物由来製品
処方箋医薬品：注意ー医師等の処方箋により使用すること

2022 年 8 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社ＭＲに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

---

**1. 改訂の概要**　≪自主改訂≫

「**11. 副作用**」の項の副作用の発現頻度等を、先行バイオ医薬品の「HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」[注)] 及び「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」[注)] の効能又は効果追加に伴い更新された情報に合わせました。

注）本剤はこれらの効能又は効果を有しておりません。

## 2. 改訂内容 〔(____) 自主改訂、(------) 削除〕

| 改　訂　後 | 改　訂　前 |
|---|---|
| **11. 副作用**<br>現行通り<br>**11.1 重大な副作用**<br>**11.1.1～11.1.2** 現行通り<br>**11.1.3 間質性肺炎・肺障害**<br>間質性肺炎(0.2%)、肺線維症(頻度不明)、肺炎(アレルギー性肺炎等を含む)(0.3%)、急性呼吸促迫症候群(0.1%未満)等の肺障害があらわれることがある。[1.3、9.1.8、11.1.2参照]<br>**11.1.4 白血球減少**(4.4%)、**好中球減少**(6.9%)、**血小板減少**(1.9%)、**貧血**(3.7%)<br>**11.1.5～11.1.9** 現行通り<br>注) 発現頻度はHER2過剰発現の腫瘍に対する海外臨床試験［H0407g試験、H0452g試験、H0453g試験］、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する海外臨床試験［H0551g試験、H0552g試験、H0648g試験、H0649g試験、H0650g試験、H0659g試験、H0693g試験］、HER2過剰発現の進行・再発乳癌に対する国内臨床試験［MKC-454-02試験］、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する製造販売後臨床試験、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する使用成績調査、HER2過剰発現が確認された乳癌（術後薬物療法）に対する国際共同試験［HERA試験］、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する国際共同試験［ToGA試験］、HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌に対する国内臨床試験［HUON-003-01試験］及びがん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する国内臨床試験［TRIUMPH試験］を含む。<br>**11.2 その他の副作用**<br>現行通り | **11. 副作用**<br>略<br>**11.1 重大な副作用**<br>**11.1.1～11.1.2** 略<br>**11.1.3 間質性肺炎・肺障害**<br>間質性肺炎(0.2%)、肺線維症(頻度不明)、肺炎(アレルギー性肺炎等を含む)(0.2%)、急性呼吸促迫症候群(0.1%未満)等の肺障害があらわれることがある。[1.3、9.1.8、11.1.2参照]<br>**11.1.4 白血球減少**(4.2%)、**好中球減少**(6.7%)、**血小板減少**(1.9%)、**貧血**(3.5%)<br>**11.1.5～11.1.9** 略<br>注) 発現頻度はHER2過剰発現の腫瘍に対する海外臨床試験［H0407g試験、H0452g試験、H0453g試験］、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する海外臨床試験［H0551g試験、H0552g試験、H0648g試験、H0649g試験、H0650g試験、H0659g試験、H0693g試験］、HER2過剰発現の進行・再発乳癌に対する国内臨床試験［MKC-454-02試験］、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する製造販売後臨床試験、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する使用成績調査、HER2過剰発現が確認された乳癌（術後補助化学療法）に対する国際共同試験［HERA試験］及びHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する国際共同試験［ToGA試験］を含む。<br>**11.2 その他の副作用**<br>略 |

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(*https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html*) 及び弊社ホームページ(*https://www.medicalcommunity.jp*) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

トラスツズマブ BS
(01)14987081113450

製造販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1
Daiichi-Sankyo

〈製品情報お問い合わせ先〉
第一三共株式会社　製品情報センター
TEL：0120-065-132(がん・医療用麻薬専用)
〔受付時間 9：00 ～ 17：30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕

TRA7OS0401
2022年8月作成