

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

注意事項等情報 改訂のお知らせ

2024年 12月

抗HER2 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（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕製剤

トラスツズマブ[®]BS点滴静注用 60mg「NK」
トラスツズマブ[®]BS点滴静注用 150mg「NK」

Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg「NK」

製造販売元



日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤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。

◇ 改訂概要

項 目	改訂内容	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に対する注意	避妊に関する注意事項情報を変更しました。	自主改訂

◇ 改訂内容

改訂前 (____下線部：変更箇所)	改訂後 (____下線部：変更箇所)
9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び <u>投与終了後最低7カ月間は、適切な避妊法を用いるよう指導すること。</u> 〔9.5 参照〕	9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び <u>最終投与後7カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u> 〔9.5 参照〕

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ [®] 」ご利用の場合	 (トラスツズマブBS点滴静注用「NK」)

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。

医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)