



Roche ロシュ グループ

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025年 6月

製造販売元
中外製薬株式会社

抗HER2^{注1)}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) 製剤

生物由来製品、処方箋医薬品^{注2)}

ハーセプチン[®]注射用60

ハーセプチン[®]注射用150

HERCEPTIN[®] for Intravenous Infusion

注1)HER2: Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2(ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称: c-erbB-2)

注2)注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

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

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)(No.338 2025年8月発行予定)が掲載されます。

I. 改訂の概要

ハーセプチン注射用60/ハーセプチン注射用150

改訂項目	改訂概要	改訂理由
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意	溶解液に日局生理食塩液を追記しました。	自主改訂

II. 改訂内容

改訂後(下線部:改訂)	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1、14.1.2 略 14.1.3 ブドウ糖溶液と混合した場合、蛋白凝集が起こるため、日局注射用水又は日局生理食塩液(注射用60:3.0mL、注射用150:7.2mL)により溶解してトラスツマブ(遺伝子組換え)21mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに日局生理食塩液250mLに希釈すること。 14.1.4、14.1.5 略	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1、14.1.2 略 14.1.3 ブドウ糖溶液と混合した場合、蛋白凝集が起こるため、日局注射用水(注射用60:3.0mL、注射用150:7.2mL)により溶解してトラスツマブ(遺伝子組換え)21mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに日局生理食塩液250mLに希釈すること。 14.1.4、14.1.5 略

III. 改訂理由

- 「適用上の注意」の「薬剤調製時の注意」の溶解液に日局生理食塩液を追記しました。
日局生理食塩液を用いて溶解した際の安定性が確認されたため追記しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ハーセプチン注射用



(01)14987136120754

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

製品DI窓口 0120-189-706

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標