

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2023年10・11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[®] BS点滴静注用60mg [CTH]
トラスツズマブ[®] BS点滴静注用150mg [CTH]
Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg [CTH]
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

選任外国製造医薬品等製造販売業者
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
東京都中央区新川一丁目16番3号住友不動産茅場町ビル3階

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせいたします。
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
4. 効能又は効果	がん化学療法後に増殖したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の追加承認事項について記載しました。	承認
6. 用法及び用量		
5. 効能又は効果に関連する注意	上記承認に伴う注意事項を追記しました。	自主改訂
11. 副作用		

*改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っております。

【改訂内容】

1. 「がん化学療法後に増殖したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の追加承認

改訂後 (下線部：追記箇所)	改訂前
4. 効能又は効果 ○ HER2 過剰発現が確認された乳癌 ○ 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 ○ <u>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</u>	【効能・効果】 HER2 過剰発現が確認された乳癌 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
6. 用法及び用量 HER2 過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。 <u>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・直腸癌にはペルツズマブ(遺伝子組換え)との併用でB法を使用する。</u> A法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1] として初回投与時には4mg/kg(体重)を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。	【用法・用量】 HER2 過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。 A法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1] として初回投与時には4mg/kg(体重)を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。

改訂後（__下線部：追記箇所）	改訂前
<p>B法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕として初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。</p> <p>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる</p>	<p>B法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕として初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。</p> <p>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p>

2. 承認に基づく自主改訂

改訂後（__下線部：追記箇所）	改訂前																
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 略</p> <p><u>〈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〉</u></p> <p>5.5 <u>十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。</u></p> <p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p> <p>5.6 <u>RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p>5.7 <u>フツ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p>5.8 <u>本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p>5.9 <u>臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。〔17. 1. 12参照〕</u></p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>(1)、(2) 略</p> <p>(該当記載なし)</p>																
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <p>11.2.1～11.2.3 略</p> <p>11.2.4 <u>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</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>20%以上</th> <th>10～20%未満</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢 (36.7%)</td> <td>口内炎</td> <td>食欲不振</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>倦怠感</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		20%以上	10～20%未満	10%未満	消化器	下痢 (36.7%)	口内炎	食欲不振	皮膚			発疹	その他		倦怠感		<p>3. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>略</p> <p>(該当記載なし)</p>
	20%以上	10～20%未満	10%未満														
消化器	下痢 (36.7%)	口内炎	食欲不振														
皮膚			発疹														
その他		倦怠感															

- 最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますので、ご参照ください。

PMDA ホームページ「<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 医療関係者向け情報サイト
「<http://www.celltrionhealthcare.jp/products/product/?pkey=45>」

- お問い合わせは、弊社MR 又はコールセンターにお願いします。

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

コールセンター：0120-833-889 〈受付時間〉9：00～17：30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）