

トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔バイオ後続品を含む〕
の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	トラスツズマブ（遺伝子組換え）他バイオ後続品（別紙参照）	ハーセプチン注射用 60、同注射用 150（中外製薬株式会社）他バイオ後続品（別紙参照）
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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「腫瘍崩壊症候群」 3例（うち、因果関係が否定できない症例2例） 【死亡1例（うち、因果関係が否定できない症例0例）】	

別紙

一般名	販売名	承認取得者
トラスツズマブ（遺伝子組換え）	ハーセプチン注射用 60 ハーセプチン注射用 150	中外製薬株式会社
トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続1]	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」	Celltrion Inc.
	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」	日本化薬株式会社
トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続2]	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」	第一三共株式会社
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」	ファイザー株式会社
トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続3]	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」	ファイザー株式会社