

適正使用ガイド



抗悪性腫瘍剤
抗TROP-2※抗体トポソメラゼI阻害剤複合体

薬価基準収載

トロデルビ® 点滴静注用 200mg

TRODELVY® for Injection サシズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
※TROP-2:trophoblast cell surface antigen-2

1. 警告

- 1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 投与に際しては、骨髄抑制、感染症等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に血液検査等を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[8.1、9.1.3、11.1.1、11.1.4参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

適正使用に関するお願い

トロデルビ〔一般名：サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）、以下SG〕は、細胞表面抗原TROP-2（trophoblast cell surface antigen-2）を標的とするヒト化モノクローナル抗体に、ペイロードとしてSN-38を結合させた抗体薬物複合体（ADC）です¹⁾。SN-38はイリノテカンの活性代謝物であり、トポイソメラーゼII阻害により細胞のアポトーシスを引き起こし、抗腫瘍活性を示します¹⁾。

本冊子は、トロデルビの投与開始前の注意事項、投与方法、注意を要する副作用とその対策等について紹介しています。

トロデルビの使用にあたっては、最新版の電子添文及び本適正使用ガイドをよくお読みいただいた上で、適正に使用していただきますようお願いいたします。

1) Goldenberg DM, et al.: Oncotarget. 2015; 6 (26) : 22496-22512.
(COI: 著者は全員 Immunomedics 社 [現ギリアド・サイエンシズ社] の社員及び株式等を保有している者である)

本冊子で引用した臨床試験※

開発相	試験名 試験デザイン	実施 地域	対象
III	ASCENT/IMMU-132-05試験 無作為化、非盲検、多施設共同、 実薬対照試験	海外	トリプルネガティブ乳癌（TNBC）（HR-/HER2-） ^a であり、 化学療法歴 ^b のある手術不能又は再発乳癌患者482例 [†]
III	TROPiCS-02/IMMU-132-09試験 無作為化、非盲検、多施設共同、 実薬対照試験	海外	ホルモン受容体陽性HER2陰性（HR+/HER2-） ^{a,‡} であり、 標準治療歴 ^c のある手術不能又は再発乳癌患者517例 [†]
I/II	ASCENT-J02/ GS-US-569-6172試験 非盲検試験	国内	第I相：進行固形癌 ^d を有する日本人患者15例 [†] 第II相： 転移・再発TNBCコホート：TNBC（HR-/HER2-） ^a であり、 化学療法歴 ^e のある手術不能又は再発乳癌を有する日本人 患者36例 [†] 転移・再発HR+/HER2-乳癌（HR+/HER2- BC）コホート： HR陽性HER2陰性（HR+/HER2-） ^a であり、化学療法歴 ^e の ある手術不能又は再発乳癌を有する日本人患者42例 [†]
I/II	IMMU-132-01試験 単群、非盲検、バスケット試験	海外	標準治療歴 ^f のある転移性上皮性癌 ^{g,‡} を有する患者495例 [†]

a : ASCO/CAPガイドラインに基づく

b : 手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療（術前又は術後薬物療法）終了後12か月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた。また、周術期又は進行乳癌に対してタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する患者が対象とされた。生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション陽性患者に対するPARP阻害薬も化学療法歴の1つとして許容された。

c : 内分泌療法、CDK4/6阻害薬及び、手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上（最大4つまで）の化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療（術前又は術後薬物療法）終了後12か月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた。また、周術期又は進行乳癌に対してタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する患者が対象とされた。

d : 組織学的又は細胞学的に確認され、全ての標準治療後に難治性又は不耐容を認めた、又は、標準療法が存在しない進行固形癌

e : 手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療（術前又は術後薬物療法）終了後12か月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた。

f : 1つ以上（TNBCでは2つ以上）の標準化学療法歴

g : TNBC及びHR+/HER2- BC以外の癌種として卵巣癌、子宮内膜癌、子宮頸癌、去勢抵抗性前立腺癌、大腸癌、非小細胞肺癌（NSCLC）、小細胞肺癌（SCLC）、頭頸部扁平上皮癌、食道癌、胃癌、膵癌、肝細胞癌、腎（明細胞）癌、甲状腺（乳頭）癌及び尿路上皮癌が含まれた。

† : 安全性解析対象集団（治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者）

‡ : 全安全性解析対象集団（用量、癌種、前治療数を問わず本剤を少なくとも1回投与された全ての患者）

※ : 上記の臨床試験は、局所進行又は転移・再発乳癌を有する患者におけるトロデルビの安全性プロファイルの特性を検討するために引用した試験であり、IMMU-132-01試験、ASCENT/IMMU-132-05試験、TROPiCS-02/IMMU-132-09試験の3試験は、併合安全性解析に含まれています。

**注：トロデルビの効能又は効果：化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌**

目次

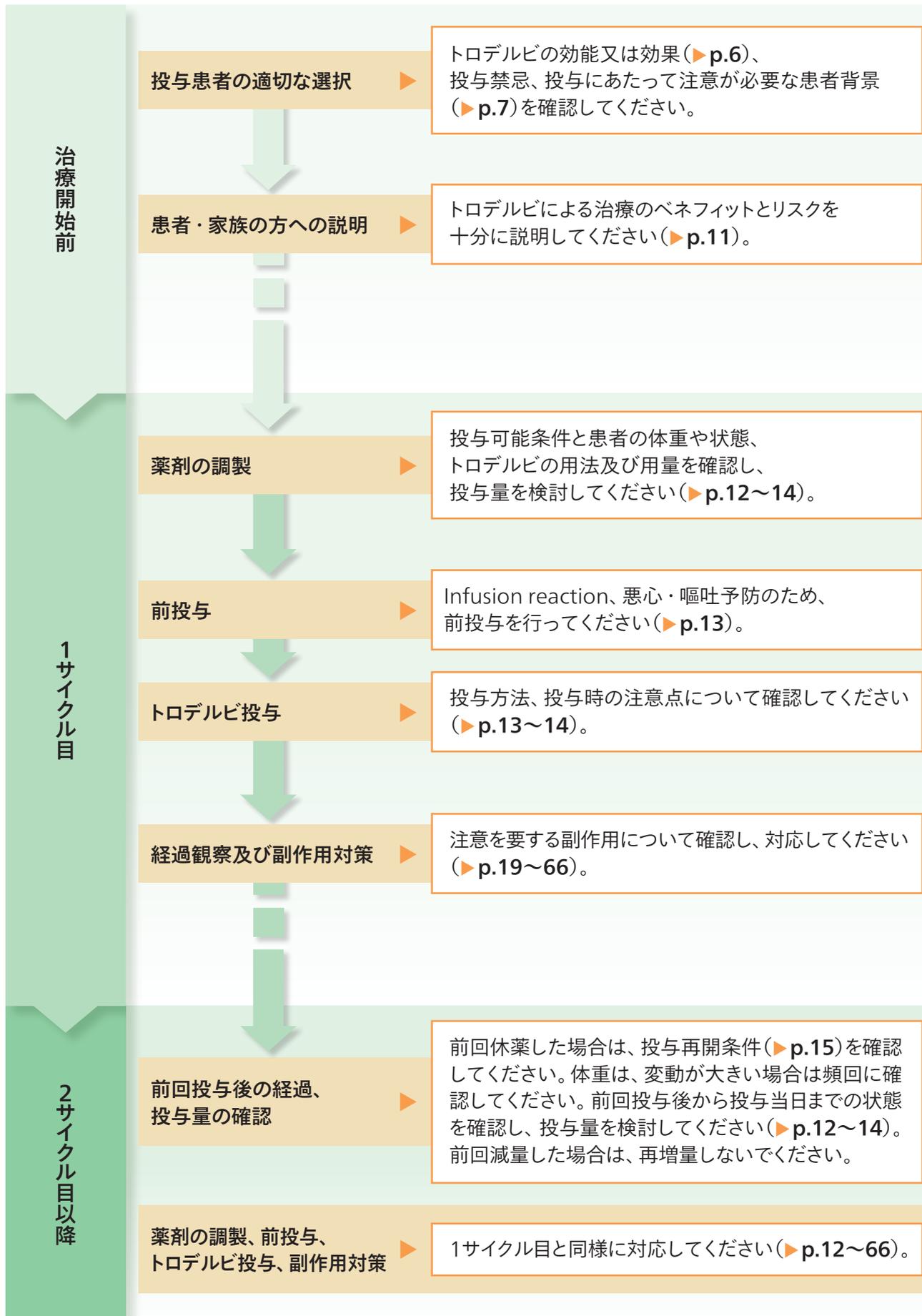


治療の流れ		4
トロデルビとは		5
投与開始前の注意事項	①適応となる患者	6
	②投与禁忌の患者	7
	③投与にあたって注意が必要な患者	7
	④相互作用（併用注意）	10
	⑤患者・家族への説明	11
投与方法	①投与可能条件	12
	②用法及び用量	12
	③薬剤調製時の注意	14
	④重度の副作用発現時の用量調節等	15
注意を要する副作用とその対策	①骨髄抑制	19
	②重度の下痢、腸炎	29
	③悪心及び嘔吐	35
	④Infusion reaction	39
	⑤感染症	43
	⑥間質性肺疾患	49
	⑦胚・胎児毒性	52
	⑧肝機能障害	53
	⑨心臓障害	55
	⑩腎機能障害	57
	⑪血栓塞栓症	60
	⑫腸閉塞、消化管穿孔、消化管出血	63
	⑬アナフィラキシー	65
	⑭肝機能障害を有する患者への使用	66

目次

臨床試験における主な副作用一覧	67
<hr/>	
参考	
①治験における選択基準・除外基準	69
②治験での主な検査スケジュール	72
<hr/>	
FAQ	75
<hr/>	

治療の流れ



トロデルビとは

トロデルビは、抗TROP-2ヒト化モノクローナル抗体に、pH応答性・加水分解性のリンカーを介して、ペイロードとしてトポイソメラーゼI阻害剤イリノテカンの活性代謝物SN-38を結合させた抗体薬物複合体です¹⁾。

TROP-2を発現している標的腫瘍細胞に結合すると、細胞内に取り込まれ、リソソーム内腔等の酸性条件下でリンカーの加水分解により抗体からペイロードであるSN-38が遊離し、トポイソメラーゼIを阻害することで抗腫瘍活性を示します¹⁻⁴⁾。また、SN-38は腫瘍微小環境へも放出され、周囲の腫瘍細胞にも抗腫瘍活性を示すバイスタンダー効果を発揮します¹⁻⁴⁾。

● SGの構造 (抗体薬物複合体)

抗TROP-2抗体

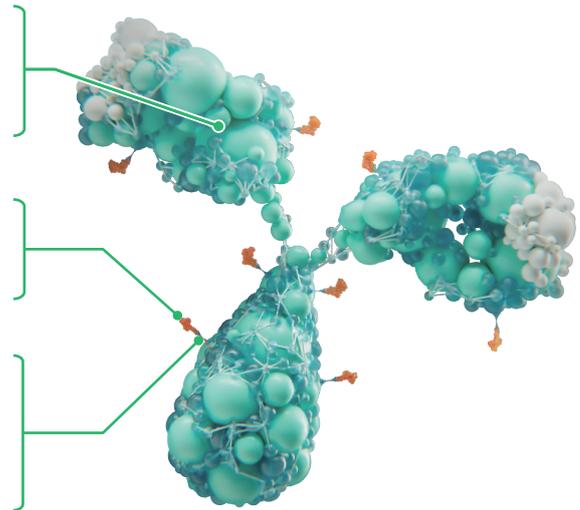
- ヒト化モノクローナル抗体¹⁻³⁾
- 様々な癌で過剰発現がみられる細胞表面抗原のTROP-2に結合¹⁻³⁾

SN-38 (細胞傷害性ペイロード)

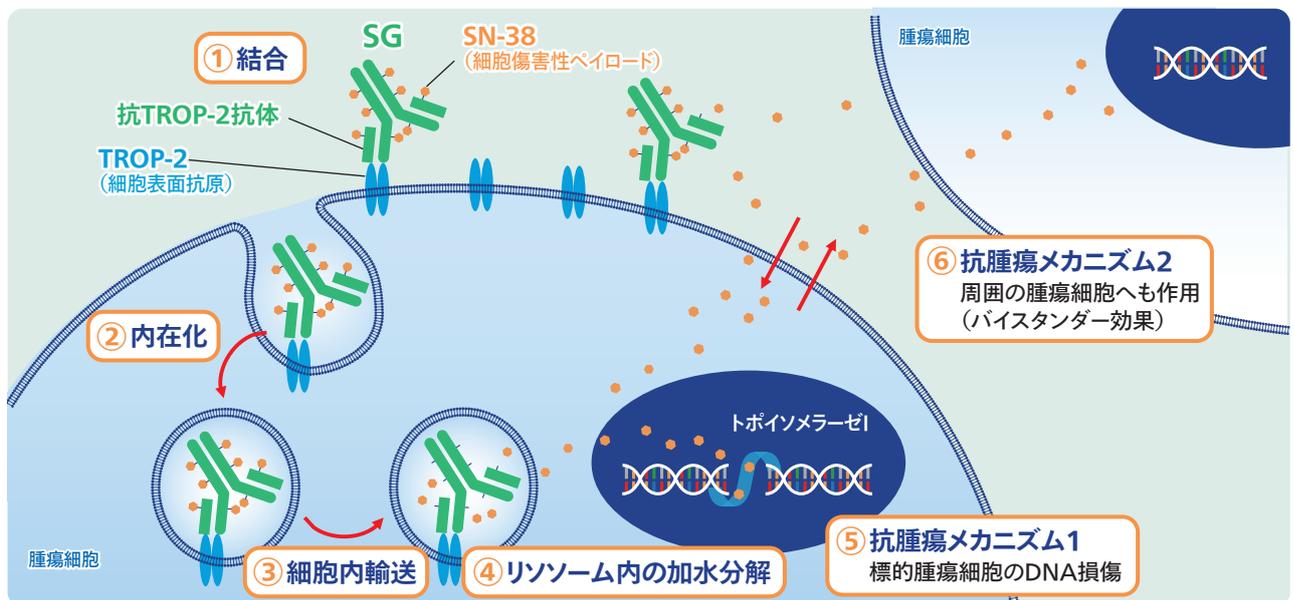
- 抗腫瘍活性を示すトポイソメラーゼI阻害剤¹⁻³⁾
- 薬物抗体比 (DAR) は約8:1¹⁻³⁾

pH応答性・加水分解性リンカー

- pH応答性・加水分解性リンカーにより、SN-38は標的細胞と腫瘍微小環境の両方に放出され、バイスタンダー効果をもたらす^{3,4)}
- ヒト血清中でのSN-38放出の半減期は19時間程度^{1,2)}



● SGの作用機序¹⁻⁴⁾



1) Goldenberg DM, et al.: Oncotarget. 2015; 6 (26) : 22496-22512., 2020; 11 (10) : 942 (Correction). (COI: 著者は全員 Immunomedics 社 [現ギリアド・サイエンシズ社] の社員及び株式等を保有している者である)

2) Cardillo TM, et al.: Bioconjug Chem. 2015; 26 (5) : 919-931. (COI: 著者は全員 Immunomedics 社 [現ギリアド・サイエンシズ社] の社員及び株式等を保有している者である)

3) Bardia A, et al.: Ann Oncol. 2021; 32 (9) : 1148-1156. (COI: Immunomedics 社 [現ギリアド・サイエンシズ社] が実施した海外第III相臨床試験 (IMMU-132-05試験, ASCENT) の一環である)

4) Kopp A, et al.: Mol Cancer Ther. 2023; 22 (1) : 102-111. (COI: 著者に Immunomedics 社 [現ギリアド・サイエンシズ社] の社員又はその他の資本関係がある者を含む)

投与開始前の注意事項



治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覽

参考

FAQ

1 適応となる患者

電子添文を確認して、適応となる患者を適切に選択してください。

4. 効能又は効果

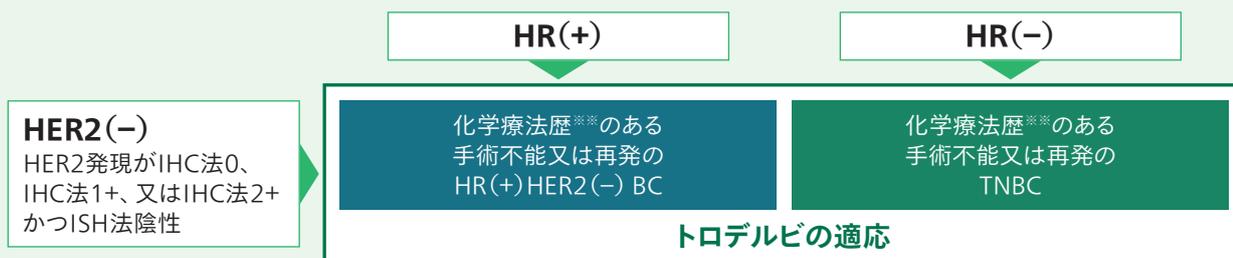
- 化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
- 化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 臨床試験に組み入れられた患者における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、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。
[17.1.1-17.1.4参照]
- 5.2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。

トロデルビ電子添文 2026年3月改訂(第3版)

ホルモン受容体 (HR)・HER2[※]の発現状況とトロデルビの適応



※ 各試験で組み入れられた患者におけるホルモン受容体・HER2の発現状況

転移・再発TNBC

ASCENT試験¹⁾: エストロゲン受容体及びプロゲステロン受容体の発現が1%未満で、HER2陰性 (IHC法0、IHC法1+、又はIHC法2+かつISH法陰性)

ASCENT-J02試験 [第II相パート (転移・再発TNBCコホート)]²⁾: エストロゲン受容体及びプロゲステロン受容体の発現が1%未満で、HER2陰性 (IHC法0、IHC法1+、又はIHC法2+かつISH法陰性)

転移・再発HR+/HER2- BC

TROPiCS-02試験³⁾: エストロゲン受容体及び/又はプロゲステロン受容体の発現が1%以上で、HER2陰性 (IHC法0、IHC法1+、又はIHC法2+かつISH法陰性)

ASCENT-J02試験 [第II相パート (転移・再発HR+/HER2- BCコホート)]²⁾: エストロゲン受容体及び/又はプロゲステロン受容体の発現が1%以上で、HER2陰性 (IHC法0、IHC法1+、又はIHC法2+かつISH法陰性)

※※ 主な臨床試験 (ASCENT試験、ASCENT-J02試験、TROPiCS-02試験) における対象の化学療法歴の規定

転移・再発TNBC

ASCENT試験¹⁾: 手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療 (術前又は術後薬物療法) 終了後12か月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた。また、周術期又は進行乳癌に対してタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する患者が対象とされた。生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション陽性患者に対するPARP阻害薬も化学療法歴の1つとして許容された。

ASCENT-J02試験 [第II相パート (転移・再発TNBCコホート)]²⁾: 手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療 (術前又は術後薬物療法) 終了後12か月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた。

転移・再発HR+/HER2- BC

TROPiCS-02試験³⁾: 手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療 (術前又は術後薬物療法) 終了後12か月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた。

ASCENT-J02試験 [第II相パート (転移・再発HR+/HER2- BCコホート)]²⁾: 手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療 (術前又は術後薬物療法) 終了後12か月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた。

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

トロデルビ電子添文 2026年3月改訂(第3版)

投与開始前の注意事項

2 投与禁忌の患者

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者には投与しないでください。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

3 投与にあたって注意が必要な患者

以下に挙げる患者については、注意事項についてよく確認した上で、トロデルビの投与の可否を慎重に判断してください。

注意が必要な患者	注意事項
グルクロン酸抱合異常の患者	Gilbert症候群等のグルクロン酸抱合異常の患者においては、本剤を構成するSN-38の代謝が遅延することにより骨髄抑制、下痢等の重篤な副作用が発現する可能性があるため、十分注意すること。
UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、又はUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者	本剤を構成するSN-38の主な代謝酵素であるUDPグルクロン酸転移酵素1A1 (UGT1A1) によるSN-38の代謝が減少することにより、骨髄抑制、下痢等の重篤な副作用が発現する可能性があるため、十分注意すること。
発熱性好中球減少症のリスク因子を有する患者	65歳以上、好中球減少症の既往歴、Performance Status不良、腎機能障害、肝機能障害、心血管系機能障害、複数の合併症等。 初回サイクルからG-CSF製剤の一次予防投与を考慮すること。本剤の複数の臨床試験において、好中球減少症に伴う致死的な感染症が、主に投与開始1～2サイクル目で認められている。
中等度又は重度の肝機能障害患者	本剤を構成するSN-38は主に肝代謝により消失することから、SN-38の血中濃度が上昇する可能性がある。なお、中等度又は重度 ^{注)} の肝機能障害患者を対象とした試験は実施していない。 注) NCI-ODWG (National Cancer Institute-Organ Dysfunction Working Group) 基準による分類
生殖能を有する者	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6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。 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。
妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないことが望ましい。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。本剤を構成するSN-38のプロドラッグであるイリノテカンを用いた動物実験(ラット、ウサギ)において、催奇形性が報告されている。
授乳婦	授乳しないことが望ましい。ヒトでの乳汁移行に関するデータはないが、本剤を構成するSN-38のプロドラッグであるイリノテカンを用いた動物実験(ラット)で乳汁移行が報告されている。
小児等	小児等を対象とした臨床試験は実施していない。



トロデルビの副作用管理については、UGT1A1遺伝子多型にかかわらず用量調節を含め全ての患者で同じであるため、UGT1A1活性の低下が不明な場合はUGT1A1遺伝子検査の実施は不要です。

【参考：UGT1A1遺伝子多型別の有害事象①】

UGT1A1*6アレル又はUGT1A1*28アレルをホモ接合体としてもつ患者など、UGT1A1活性が低下している患者では、好中球減少症を含む有害事象の発現率が上昇する可能性があります。

UGT1A1*6多型はアフリカ系(0.1%)やヨーロッパ系(1%)よりも東アジア系(15%)に、UGT1A1*28多型は東アジア系(16%)よりアフリカ系(43%)及びヨーロッパ系(39%)に多く見られることが知られています¹⁾。

UGT1A1遺伝子多型別の有害事象^aの発現状況(海外3試験の併合安全性解析対象集団^{+*})²⁾

乳癌患者を対象とした海外臨床試験において、UGT1A1遺伝子多型別の有害事象^aの概要を以下に示します。

	例数(%)		
	UGT1A1*28/*28集団 (n=71)	UGT1A1*1/*28集団 (n=272)	UGT1A1*1/*1 (野生型)集団 (n=285)
全有害事象	71 (100)	271 (99.6)	285 (100)
Grade 3以上の有害事象	62 (87.3)	204 (75.0)	195 (68.4)
死亡に至った有害事象	1 (1.4)	6 (2.2)	1 (0.4)
重篤な有害事象	32 (45.1)	78 (28.7)	70 (24.6)
投与中止に至った有害事象	5 (7.0)	14 (5.1)	13 (4.6)
休薬に至った有害事象	46 (64.8)	161 (59.2)	176 (61.8)
減量に至った有害事象 ^{**}	22 (37.3)	68 (31.6)	46 (21.3)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0 (IMMU-132-01試験は4.0)

a: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象(因果関係の有無は問わない)

+ : 併合安全性解析対象集団: IMMU-132-01試験で本剤10mg/kgを投与されたHR+/HER2-転移・再発乳癌患者及び転移・再発TNBC患者、並びにIMMU-132-09試験及びIMMU-132-05試験で本剤10mg/kgを投与された全ての患者が含まれる。

IMMU-132-01試験: 標準治療歴のある転移性上皮性癌を有する患者を対象とした第I/II相、単群、非盲検、バスケット試験

TROPiCS-02/IMMU-132-09試験: 標準療法後の手術不能又は再発のHR+/HER2-乳癌患者を対象とした第III相、無作為化、非盲検、多施設共同、実薬対照試験

ASCENT/IMMU-132-05試験: 標準化学療法後の手術不能又は再発のTNBC患者を対象とした第III相、無作為化、非盲検、多施設共同、実薬対照試験

*: 当該集団において、UGT1A1*6アレルの有無は検討されていない。

** : IMMU-132-01試験では減量に至った有害事象の情報が収集されなかったため、ASCENT試験及びTROPiCS-02試験において本剤10mg/kgが投与された患者(UGT1A1*28/*28集団59例、UGT1A1*1/*28集団215例、UGT1A1*1/*1集団216例)における発現割合が集計された。

1) Karas S and Innocenti F JCO Oncol Pract. 2022 Apr; 18 (4) : 270-277.

2) 承認時評価資料: 社内資料: SG試験の転移・再発乳癌患者における併合安全性解析

投与開始前の注意事項

【参考：UGT1A1遺伝子多型別の有害事象②】

野生型アレルをホモ接合体としてもつ患者と比較して、発現率が高かったUGT1A1遺伝子多型別全有害事象及びGrade 3以上の有害事象の発現頻度を以下に示します。

また、好中球減少症が初回発現するまでの期間（中央値）は、野生型アレルをホモ接合体としてもつ患者と比較して、UGT1A1*28アレルをホモ接合体としてもつ患者及びUGT1A1*28アレルをヘテロ接合体としてもつ患者で短いことが報告されました。

***28ヘテロ接合体（*1/*28）又は*28ホモ接合体（*28/*28）のいずれかにおいて、野生型（*1/*1）と比較して発現率が高かった有害事象^a（海外3試験の併合安全性解析対象集団[†]）¹⁾**

	例数 (%)		
	UGT1A1*28/*28集団 (n=71)	UGT1A1*1/*28集団 (n=272)	UGT1A1*1/*1 (野生型) 集団 (n=285)
全有害事象^{**}			
下痢	52 (73.2)	171 (62.9)	169 (59.3)
貧血	36 (50.7)	106 (39.0)	112 (39.3)
血小板減少症	12 (16.9)	22 (8.1)	19 (6.7)
Grade 3以上の有害事象^{**}			
好中球減少症	43 (60.6)	144 (52.9)	140 (49.1)
下痢	13 (18.3)	34 (12.5)	19 (6.7)
貧血	11 (15.5)	20 (7.4)	23 (8.1)
白血球減少症	10 (14.1)	33 (12.1)	25 (8.8)
発熱性好中球減少症	10 (14.1)	16 (5.9)	13 (4.6)
重篤な有害事象^{**}			
発熱性好中球減少症	8 (11.3)	12 (4.4)	11 (3.9)
下痢	5 (7.0)	13 (4.8)	8 (2.8)
好中球減少症	5 (7.0)	9 (3.3)	4 (1.4)
貧血	5 (7.0)	0	2 (0.7)
好中球減少性大腸炎	3 (4.2)	3 (1.1)	0
血小板減少症	3 (4.2)	1 (0.4)	0
休薬に至った有害事象^{**}			
好中球減少症	35 (49.3)	121 (44.5)	126 (44.2)
貧血	6 (8.5)	8 (2.9)	9 (3.2)
減量に至った有害事象^{**}			
好中球減少症	10 (14.1)	29 (10.7)	22 (7.7)
下痢	8 (11.3)	16 (5.9)	8 (2.8)

MedDRA version 25.0
GradeはNCI-CTCAE version 5.0 (IMMU-132-01試験は4.0)

a: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象（因果関係の有無は問わない）

†: 併合安全性解析対象集団: IMMU-132-01試験で本剤10mg/kgを投与されたHR+/HER2-転移・再発乳癌患者及び転移・再発TNBC患者、並びにIMMU-132-09試験及びIMMU-132-05試験で本剤10mg/kgを投与された全ての患者が含まれる。

IMMU-132-01試験: 標準治療歴のある転移性上皮性癌を有する患者を対象とした第I/II相、単群、非盲検、バスケット試験

TROPICS-02/IMMU-132-09試験: 標準療法後の手術不能又は再発のHR+/HER2-乳癌患者を対象とした第III相、無作為化、非盲検、多施設共同、実薬対照試験

ASCENT/IMMU-132-05試験: 標準化学療法後の手術不能又は再発のTNBC患者を対象とした第III相、無作為化、非盲検、多施設共同、実薬対照試験

※: UGT1A1*28/*28又はUGT1A1*1/*28集団で発現割合が10%以上高かった事象

※※: UGT1A1*28/*28又はUGT1A1*1/*28集団で発現割合が5%以上高かった事象

※※※: UGT1A1*28/*28又はUGT1A1*1/*28集団で発現割合が3%以上高かった事象

MedDRA Version 25.0を用いてコーディングを行い、以下のとおり事象のマッピングを行った: 好中球数減少→好中球減少症、白血球数減少→白血球減少症、リンパ球数減少→リンパ球減少症、ヘモグロビン減少→貧血、赤血球数減少→貧血、血小板数減少→血小板減少症

1) 承認時評価資料: 社内資料: SG試験の転移・再発乳癌患者における併合安全性解析



【参考：UGT1A1 遺伝子多型別の有害事象③】

UGT1A1 遺伝子多型別の有害事象^aの初回発現時期^b (海外3試験の併合安全性解析対象集団[†])¹⁾

	発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)		
	UGT1A1*28/*28 集団 (n=71)	UGT1A1*1/*28 集団 (n=272)	UGT1A1*1/*1 (野生型) 集団 (n=285)
全Gradeの発熱性好中球減少症	16 (7, 183)	14 (10, 471)	16 (9, 162)
Grade 3以上 ^c の好中球減少症	15 (7, 91)	19 (6, 603)	21 (6, 309)
Grade 3以上 ^c の貧血	16 (8, 230)	46 (4, 533)	64 (8, 494)
全Gradeの下痢	9 (1, 149)	13 (1, 630)	14 (1, 364)
Grade 3以上 ^c の下痢	14 (6, 183)	35 (10, 550)	14 (4, 458)

MedDRA version 25.0

GradeはNCI-CTCAE version 5.0 (IMMU-132-01試験は4.0)

a: 因果関係の有無は問わない。

b: 有害事象の初回発現時期は、治験薬の初回投与日から事象の初回発現日までの期間とした。

c: Grade 3以上の有害事象の初回発現時期は、治験薬の初回投与日からGrade 3以上の事象の初回発現日までの期間とした。

†: 併合安全性解析対象集団: IMMU-132-01試験で本剤10mg/kgを投与されたHR+/HER2- 転移・再発乳癌患者及び転移・再発TNBC患者、並びにIMMU-132-09試験及びIMMU-132-05試験で本剤10mg/kgを投与された全ての患者が含まれる。

IMMU-132-01試験: 標準治療歴のある転移性上皮性癌を有する患者を対象とした第I/II相、単群、非盲検、バスケット試験

TROPiCS-02/IMMU-132-09試験: 標準療法後の手術不能又は再発のHR+/HER2-乳癌患者を対象とした第III相、無作為化、非盲検、多施設共同、実薬対照試験

ASCENT/IMMU-132-05試験: 標準化学療法後の手術不能又は再発のTNBC患者を対象とした第III相、無作為化、非盲検、多施設共同、実薬対照試験

1) 承認時評価資料: 社内資料: SG試験の転移・再発乳癌患者における併合安全性解析

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とその他の対策
注意を要する

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ

4 相互作用 (併用注意)

本剤のペイロードであるSN-38は、主にUDPグルクロン酸転移酵素1A1 (UGT1A1) により代謝されます。

UGT1A1阻害剤、UGT1A1誘導剤との併用に注意してください。

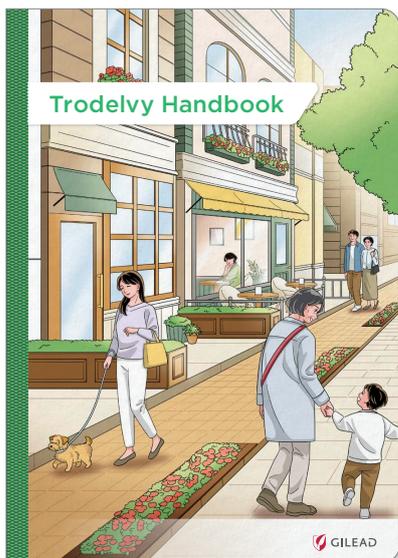
なお、本剤に関する薬物相互作用の検討を目的とした試験は実施していません。

注意が必要な併用薬剤	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
UGT1A1阻害剤 アタザナビル等	副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	UGT1A1阻害剤との併用により、SN-38の代謝が阻害され、SN-38の血中濃度が上昇する可能性がある。
UGT1A1誘導剤 カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン等	有効性が減弱するおそれがあるので、UGT1A1誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	UGT1A1誘導剤との併用により、SN-38の代謝が誘導され、SN-38の血中濃度が低下する可能性がある。

投与開始前の注意事項

5 患者・家族への説明

トロデルビ治療開始に先立ち、患者及び家族の方に、患者向け説明用資材等を用いて、ベネフィット及びリスクを十分に説明し、同意を得てから投与してください。



Trodelvy Handbook

トロデルビについて はたらき

乳がんとTROP-2

乳がんには、がん細胞の表面に「ホルモン受容体」や「HER2(ハーツー)」というタンパク質があるタイプと、これらがほとんどないタイプがあることが知られています。

近年、これらとは別に「TROP-2(トロップツー)」というタンパク質が、乳がんのがん細胞にも多く存在していることがわかりました¹⁾。このTROP-2を標的とした乳がん²⁾の治療薬が「トロデルビ」です。

TROP-2 **がん細胞**

注1: がん細胞表面にはTROP-2以外にもさまざまな表面タンパク質があります

注2: トリプルネガティブ乳がん(ホルモン受容体/HER2がほとんどない乳がん)、ホルモン受容体陽性/HER2陰性乳がん

トロデルビの構造

トロデルビは、TROP-2に結合する部分である「抗TROP-2抗体」と、がん細胞を攻撃する化学療法剤である「SN-38」を合体させた、「抗体-薬物複合体」というお薬です。

トロデルビ **抗TROP-2抗体** **化学療法剤「SN-38」**

抗TROP-2抗体ががん細胞表面に多いTROP-2に結合すると、抗体がTROP-2に結合すると抗体から離れ、がん細胞を攻撃する

トロデルビの作用

トロデルビは次のようなくみでがん細胞を攻撃し、がんの進行を抑える効果が期待できます。

- 1 がん細胞内に取り込まれる**
がん細胞表面のTROP-2に結合して、内部に取り込まれます。
- 2 がん細胞を攻撃する**
抗TROP-2抗体から化学療法剤「SN-38」が離れ、がん細胞を攻撃します。
- 3 周囲のがん細胞も攻撃する**
化学療法剤「SN-38」の一部は、TROP-2が発現していない周囲のがん細胞に入り込み攻撃します。

6 Trodelvy Handbook 7

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

注意を要する副作用とその対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ



1 投与可能条件

- 投与予定日に好中球数が基準を満たすことを確認してください。
 - ✓各サイクル第1日目：1,500/mm³以上
 - ✓各サイクル第8日目：1,000/mm³以上
 - ✓各サイクルの第8日目の投与予定日に1,000/mm³未満であり、1週間を超えても1,000/mm³以上に回復しない場合には、次回投与は1,500/mm³以上に回復してから再開する。
- 参考：治験における選択基準・除外基準 (p.69～71)

2 用法及び用量

通常、成人には、サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注する。投与時間は3時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は1～2時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。

用法及び用量に関連する注意

他の抗悪性腫瘍剤との併用	他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
Infusion reactionの予防	本剤投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるために、本剤の投与前に解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤及びH ₂ 受容体拮抗剤の前投与を考慮すること。
副作用発現時の用量調節について	副作用発現時の用量調節の基準についてはp.15～18を参照すること。

投与方法



投与サイクル
1日目
10mg/kg



投与サイクル
8日目
10mg/kg

許容できない毒性発現又は
疾患進行がない限り治療を継続

Days 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21



投与時の注意点

投与前



前投与を行う

- Infusion reaction 予防：解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤及びH₂受容体拮抗剤の前投与を考慮してください（治験では、必要に応じてコルチコステロイドの前投与も認められていました¹⁻³⁾）。
- 悪心・嘔吐 予防：2剤又は3剤併用療法（デキサメタゾンと5-HT₃受容体拮抗薬の2剤併用、さらに患者の状態に応じてNK₁受容体拮抗薬を加えた3剤併用）を行います。適切な悪心・嘔吐予防については、p.76も参照してください。

投与中



点滴静注にて投与

静脈内プッシュ投与又はボラス投与は行わないでください。なお、インラインフィルター付き静注セットの使用は必須ではありません[医療機関の規定により使用が必要な場合は0.2µmポリエーテルスルホン(PES)フィルターを使用²⁾]



輸液バッグは遮光

投与中は、投与完了まで輸液バッグを覆ってください。点滴チューブを覆ったり、遮光チューブを使用する必要はありません。



初回投与は3時間

初回投与時の忍容性が良好だった場合は、2回目以降の投与は1～2時間かけて行います。Infusion reaction 及びアナフィラキシーの徴候又は症状がないか、患者の状態を観察してください。



血管外漏出に注意

発現防止のため、主観的な症状、客観的な徴候(腫脹、痛み、発赤、水疱)、点滴投与状況(血液の逆流・滴下状態)を観察してください⁴⁾。
また血管外漏出の疑い又は発生した場合は、直ちに投与を中止し、血管外漏出を鑑別し、適宜ケアや治療を行ってください⁴⁾(p.76も参照してください)。

投与後



点滴終了後はフラッシュ

薬液全量を送達するため、点滴終了後に静脈ラインを20mLの生理食塩液で洗い流します。



投与後30分以上は患者の状態を観察

Infusion reaction 及びアナフィラキシーの徴候又は症状がないか、患者の状態を観察してください。

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

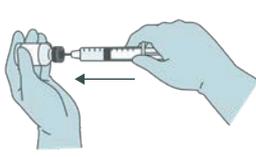
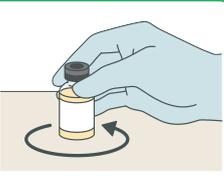
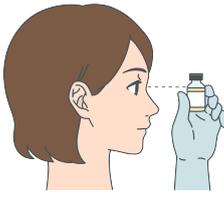
3) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験 (TROPICS-02/IMMU-132-09試験)

4) 日本がん看護学会・日本臨床腫瘍学会・日本臨床腫瘍薬学会編：がん薬物療法に伴う血管外漏出に関する合同ガイドライン2023年版, p.15, 2022, 金原出版株式会社

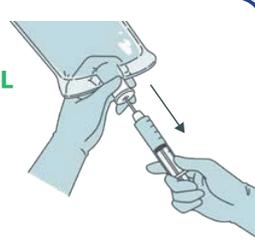


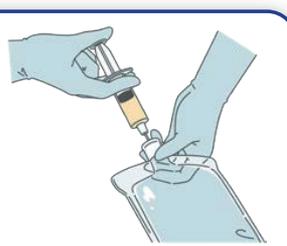
3 薬剤調製時の注意

溶解方法

- 1 各サイクルの開始時の患者の体重に基づいて、本剤の必要量(mg)を計算する。
 必要量(通常用量)(mg) = 体重(kg) × 10mg
- 2 滅菌シリンジを用いて1バイアルにつき生理食塩液20mLをゆっくりと注入し、10mg/mLの溶解液を調製する。

- 3 バイアルをゆっくりと回して混和し、最長15分以内に溶解する。激しく振らない。

- 4 目視で、溶液内に微粒子がないか、透明かつ黄色であるかを確認する。溶液が濁っている、変色している場合は使用しない。溶解後は速やかに使用する。


希釈方法

- 1 患者の体重に応じて、本剤の必要溶解液量(mL)を計算する。
 必要溶解液量(mL) = 必要量(mg) ÷ 10(mg/mL)
- 2 本剤の濃度範囲が1.1mg/mL~3.4mg/mLとなるよう^{※1}、輸液バッグ^{※2}から、生理食塩液を抜き取り、廃棄する。

- 3 滅菌シリンジを使用して、バイアルから本剤の必要溶解液量(mL)を抜き取る。(バイアルに残った溶解液は廃棄)

- 4 ②に③を、泡立たないようにゆっくりと注入する。内容物を振らない。


※1 10mg/kg(通常用量)で投与する場合、体重85kgまでは生理食塩水250mLバッグを使用することでこの濃度範囲となる。
 ※2 ポリ塩化ビニル製、ポリオレフィン製(ポリプロピレン製、ポリエチレン製)又はエチレン酢酸ビニル製の輸液バッグを使用する。

溶解液は生理食塩液のみを使用



他の輸液を使用した場合の希釈後の安定性は確認されていない。

調製後すぐに使用しない場合の注意点



本剤の入った輸液バッグは遮光下2~8℃で最長24時間の冷蔵保存が可能。



その後は8時間以内(点滴時間を含む)に常温で投与。

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用を要する副作とその対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ

4 重度の副作用発現時の用量調節等

〈投与再開条件〉

- 投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態に回復するまで投与を延期してください。
- 副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないでください。

副作用	投与再開条件*
好中球数減少	投与サイクル1日目：好中球数 1,500/mm ³ 以上 投与サイクル8日目：好中球数 1,000/mm ³ 以上 各サイクルの第8日目の投与予定日に1,000/mm ³ 未満であり、1週間を超えても1,000/mm ³ 以上に回復しない場合には、次回投与は1,500/mm ³ 以上に回復してから再開
発熱性好中球減少症	上記好中球数を満たし、かつ感染症から回復
Grade 3以上の上記以外の血液毒性	Grade 1以下に回復
Grade 3以上の悪心、嘔吐	Grade 1以下に回復し、追加の支持療法を施行後
Grade 3以上の下痢	Grade 1以下に回復
Grade 3以上の上記以外の非血液毒性	Grade 1以下に回復

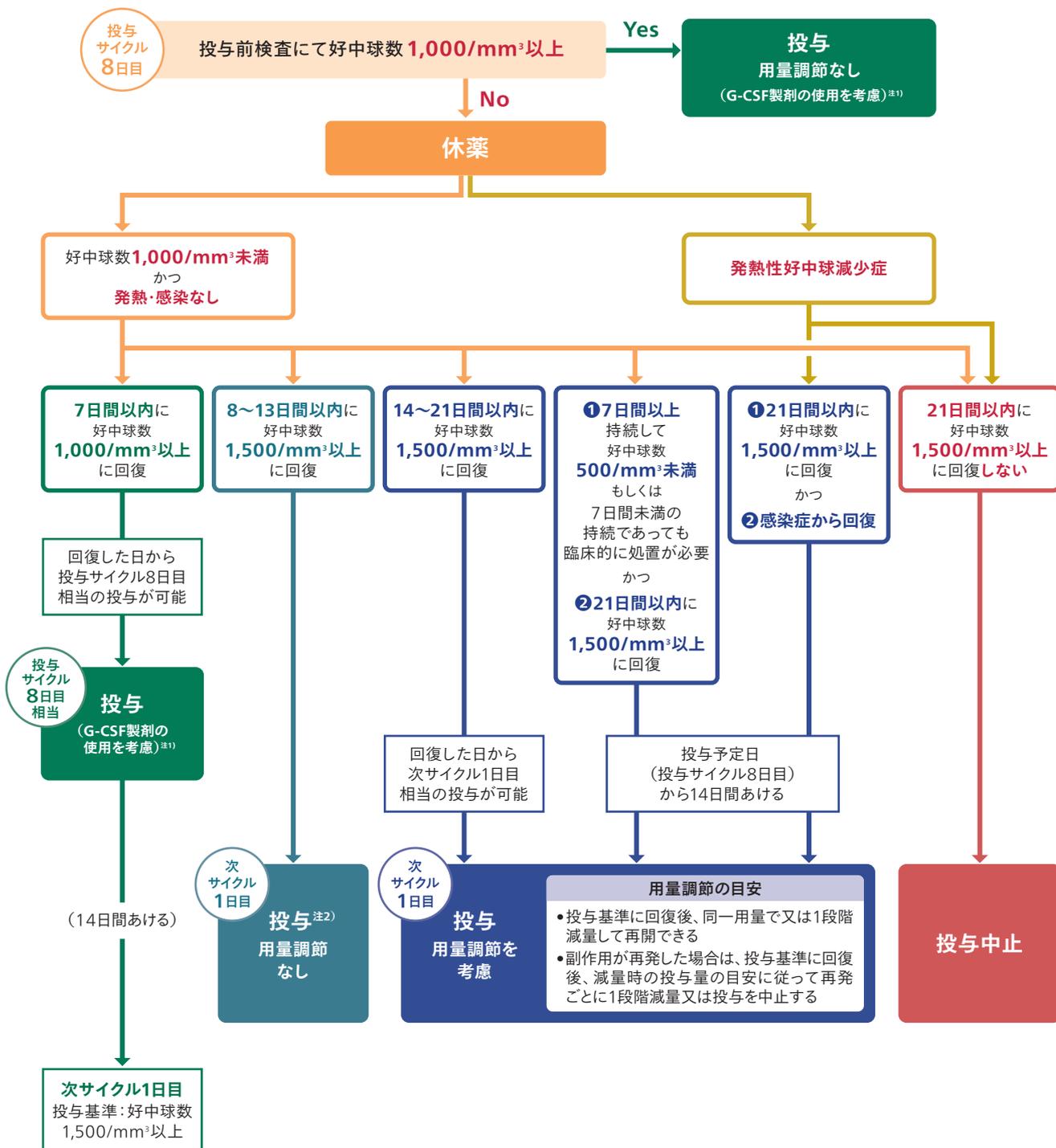
* : GradeはNCI-CTCAE version 5.0



好中球減少症が発現した場合（投与サイクル8日目での発現）

発熱性好中球減少症のリスク因子を有する患者には、初回サイクルからG-CSF製剤の一次予防投与を考慮してください。その他、臨床的に必要な場合はG-CSF製剤の使用を考慮してください（予防投与を含みます）^{注1)}。

注1) G-CSFの使用に関しては、投与にあたって注意が必要な患者（p.7）、参考：発熱性好中球減少症のリスク因子を有する患者（p.19）、および参考：治験におけるG-CSFの使用（p.28）もご確認ください。



注2) 治験では、投与予定日（投与サイクル8日目）から14日間あけて次サイクルを投与するよう規定されていました。
G-CSF：granulocyte colony-stimulating factor



減量時の投与量の目安

	1回用量
通常用量	10mg/kg
1段階減量	7.5mg/kg
2段階減量	5mg/kg
3段階減量	投与中止

副作用による用量調節の目安

副作用	程度*	用量調節の目安
好中球減少症	以下のいずれかの場合 ● Grade 4が7日間以上継続 ● Grade 4かつ臨床的に必要 ● 発熱性好中球減少症 ● 投与予定日にGrade 3~4であり、Grade 1以下に回復するまで2~3週間の投与延期を要する	投与基準に回復後、同一用量で又は1段階減量して再開できる。 副作用が再発した場合は、投与基準に回復後、減量時の投与量の目安に従って再発ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3~4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
上記以外の血液毒性	投与予定日にGrade 3~4であり、Grade 1以下に回復するまで2~3週間の投与延期を要する場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3~4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
悪心、嘔吐又は下痢	制吐薬及び止瀉薬でコントロールできない、Grade 3~4の悪心、嘔吐又は下痢	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3~4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
Infusion reaction	下記の場合を除く Grade 1~3	減速又は投与中断する。
	以下のいずれかの場合 ● Grade 4 ● Grade 2~3かつ適切な治療にもかかわらず6時間以内に回復しないinfusion reactionが複数回認められる	投与を中止する。
上記以外の非血液毒性	以下のいずれかの場合 ● Grade 4 ● Grade 3かつ適切な医学的管理にもかかわらず48時間を超えて持続する ● 投与予定日にGrade 3であり、Grade 1以下に回復するまで2~3週間の投与延期を要する	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3~4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。

*: GradeはNCI-CTCAE version 5.0

トロデルビ電子添文 2026年3月改訂(第3版)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とその対策
注意を要する

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

1 骨髄抑制

● 注意事項

重度又は生命を脅かす好中球減少症を含む骨髄抑制が発現することがあります。本剤投与中は定期的に血液検査を行う等、患者の状態を慎重に観察してください。患者のリスク因子や本剤投与後の好中球減少症等の発現状況を考慮し、必要な場合は予防投与を含めたG-CSF製剤の使用を検討してください。

【参考：発熱性好中球減少症のリスク因子を有する患者】

- 65歳以上
- 好中球減少症の既往歴
- Performance Status不良
- 腎機能障害
- 肝機能障害
- 心血管系機能障害
- 複数の合併症 等

初回サイクルからG-CSF製剤の一次予防投与を考慮してください。

本剤の複数の臨床試験において、好中球減少症に伴う致死的な感染症が、主に投与開始1～2サイクル目で認められています。

● 患者・家族への説明

好中球減少症が起こり得ること、発熱、悪寒など感染症の徴候があらわれたときにはすぐに医療機関に連絡するよう伝えてください(p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

● 投与基準

投与予定日に好中球数が以下の基準を満たすことを確認してください。

- ✓各サイクル第1日目：1,500/mm³以上
- ✓各サイクル第8日目：1,000/mm³以上

● 投与再開条件

投与後に副作用が発現した場合は、投与予定日に投与再開条件を満たす状態に回復するまで投与を延期してください。

副作用	投与再開条件
好中球減少症	投与サイクル第1日目：好中球数 1,500/mm ³ 以上 投与サイクル第8日目：好中球数 1,000/mm ³ 以上 各サイクルの第8日目の投与予定日に1,000/mm ³ 未満であり、1週間を超えても1,000/mm ³ 以上に回復しない場合には、次回投与は1,500/mm ³ 以上に回復してから再開
発熱性好中球減少症	上記好中球数を満たし、かつ感染症から回復



● 投与再開時の減量・中止条件

以下のいずれかに該当する事象の場合は、再開時に下表に従って減量又は中止してください。
副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないでください。

副作用	程度	用量調節の目安
好中球減少症	以下のいずれかの場合 ● Grade 4が7日間以上継続 ● Grade 4かつ臨床的に必要 ● 発熱性好中球減少症 ● 投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する	投与基準に回復後、同一用量で又は1段階減量して再開できる。 副作用が再発した場合は、投与基準に回復後、減量時の投与量の目安に従って再発ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。

p.16～17のフローをご参照ください。

好中球数減少、発熱性好中球減少症のGrade分類 (NCI-CTCAE ver.5.0準拠)

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
好中球数減少	<LLN*-1,500/mm ³ ; <LLN-1.5×10e9/L	<1,500-1,000/mm ³ ; <1.5-1.0×10e9/L	<1,000-500/mm ³ ; <1.0-0.5×10e9/L	<500/mm ³ ; <0.5×10e9/L	—
発熱性好中球減少症	—	—	好中球数(成熟好中球数) <1,000/mm ³ で、かつ、 1回でも38.3℃を超える、 又は1時間を超えて持続する 38℃以上の発熱	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡

※ LLN: (施設) 基準範囲下限

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

● 臨床試験における発現状況

骨髄抑制^a (TEAE^b) の発現割合[†] (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT 試験 2021年2月25日
ASCENT-J02 試験 2023年5月12日

	例数 (%)					
	ASCENT 試験				ASCENT-J02 試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
骨髄抑制	197 (76.4)	145 (56.2)	130 (58.0)	91 (40.6)	31 (86.1)	23 (63.9)
好中球減少症	110 (42.6)	90 (34.9)	57 (25.4)	45 (20.1)	5 (13.9)	3 (8.3)
貧血	102 (39.5)	24 (9.3)	61 (27.2)	13 (5.8)	11 (30.6)	2 (5.6)
好中球数減少	71 (27.5)	54 (20.9)	46 (20.5)	34 (15.2)	27 (75.0)	19 (52.8)
白血球数減少	33 (12.8)	20 (7.8)	23 (10.3)	11 (4.9)	23 (63.9)	13 (36.1)
リンパ球数減少	20 (7.8)	3 (1.2)	13 (5.8)	5 (2.2)	4 (11.1)	0
発熱性好中球減少症	15 (5.8)	15 (5.8)	6 (2.7)	6 (2.7)	1 (2.8)	1 (2.8)
白血球減少症	10 (3.9)	7 (2.7)	6 (2.7)	3 (1.3)	0	0
血小板減少症	10 (3.9)	3 (1.2)	14 (6.3)	1 (0.4)	1 (2.8)	0
リンパ球減少症	7 (2.7)	2 (0.8)	0	0	0	0
血小板数減少	7 (2.7)	1 (0.4)	15 (6.7)	4 (1.8)	2 (5.6)	0

a: MedDRA 標準検索式にて「造血障害による血球減少症 (広域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02 試験は 26.0)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後 30 日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

Grade は NCI-CTCAE version 5.0

†: いずれかの群又はコホートで 3 例以上に認められた骨髄抑制の発現状況

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも 1 回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05 試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172 試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ



骨髄抑制^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発 HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験 2022年7月1日
ASCENT-J02試験 2024年11月26日

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
骨髄抑制	221 (82.5)	155 (57.8)	159 (63.9)	111 (44.6)	37 (88.1)	32 (76.2)
好中球減少症	116 (43.3)	86 (32.1)	89 (35.7)	68 (27.3)	9 (21.4)	8 (19.0)
貧血	93 (34.7)	20 (7.5)	64 (25.7)	9 (3.6)	15 (35.7)	3 (7.1)
好中球数減少	77 (28.7)	55 (20.5)	51 (20.5)	32 (12.9)	26 (61.9)	22 (52.4)
白血球数減少	30 (11.2)	16 (6.0)	21 (8.4)	11 (4.4)	16 (38.1)	14 (33.3)
リンパ球減少症	20 (7.5)	8 (3.0)	17 (6.8)	7 (2.8)	0	0
血小板減少症	9 (3.4)	1 (0.4)	27 (10.8)	7 (2.8)	1 (2.4)	0
発熱性好中球減少症	16 (6.0)	16 (6.0)	11 (4.4)	11 (4.4)	3 (7.1)	3 (7.1)
リンパ球数減少	12 (4.5)	2 (0.7)	12 (4.8)	2 (0.8)	3 (7.1)	2 (4.8)
血小板数減少	8 (3.0)	0	16 (6.4)	3 (1.2)	3 (7.1)	0
白血球減少症	8 (3.0)	7 (2.6)	4 (1.6)	4 (1.6)	5 (11.9)	3 (7.1)
ヘモグロビン減少	6 (2.2)	0	5 (2.0)	0	0	0
有熱性骨髄無形成	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	1 (0.4)	0	0	0
赤血球数減少	0	0	1 (0.4)	0	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「造血障害による血球減少症 (広域及び狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

注意を要する副作用とその対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

骨髄抑制^a (TEAE^b) の初回発現までの期間^c (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)		
ASCENT試験		ASCENT-J02試験 第II相
トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)	転移・再発TNBCコホート (n=36)
15 (1, 286)	10 (1, 134)	10 (7, 274)

a: MedDRA標準検索式にて「造血障害による血球減少症 (広域)」に該当する事象
b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)
c: 有害事象の初回発現時期は、治験薬の初回投与日から事象の初回発現日までの期間とした。
#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

転移・再発HR+/HER2- BC^{3,4)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)		
TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験 第II相
トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発HR+/HER2- BCコホート (n=42)
17 (1, 289)	14 (1, 260)	8 (1, 87)

a: MedDRA標準検索式にて「造血障害による血球減少症 (広域及び狭域)」に該当する事象
b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)
#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
4) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ



重篤な骨髄抑制^a等の発現状況 (TEAE^b) (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)		
	ASCENT試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)	転移・再発TNBCコホート (n=36)
死亡に至った骨髄抑制	0	1 (0.4)	0
好中球減少性敗血症	0	1 (0.4)	0
重篤な骨髄抑制	23 (8.9)	9 (4.0)	0
発熱性好中球減少症	13 (5.0)	4 (1.8)	0
好中球減少症	5 (1.9)	1 (0.4)	0
貧血	3 (1.2)	2 (0.9)	0
好中球数減少	2 (0.8)	1 (0.4)	0
血小板数減少	1 (0.4)	0	0
血小板減少症	1 (0.4)	0	0
好中球減少性敗血症	0	1 (0.4)	0
治験薬との因果関係が 否定できない重篤な骨髄抑制	22 (8.5)	7 (3.1)	0
発熱性好中球減少症	13 (5.0)	4 (1.8)	0
好中球減少症	5 (1.9)	1 (0.4)	0
貧血	2 (0.8)	1 (0.4)	0
好中球数減少	2 (0.8)	0	0
血小板数減少	1 (0.4)	0	0
血小板減少症	1 (0.4)	0	0
好中球減少性敗血症	0	1 (0.4)	0
投与中止に至った骨髄抑制	1 (0.4)	4 (1.8)	0
休薬に至った骨髄抑制	125 (48.4)	51 (22.8)	25 (69.4)
減量に至った骨髄抑制	30 (11.6)	46 (20.5)	9 (25.0)

a: MedDRA標準検索式にて「造血障害による血球減少症 (広域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験における
主な副作用
一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

重篤な骨髄抑制^a等の発現状況 (TEAE^b) (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)		
	TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
死亡に至った骨髄抑制	0	0	0
重篤な骨髄抑制	21 (7.8)	14 (5.6)	0
発熱性好中球減少症	11 (4.1)	10 (4.0)	0
好中球減少症	7 (2.6)	1 (0.4)	0
貧血	2 (0.7)	1 (0.4)	0
血小板減少症	2 (0.7)	1 (0.4)	0
好中球数減少	1 (0.4)	1 (0.4)	0
白血球数減少	1 (0.4)	0	0
重篤な骨髄抑制 (治験薬と関連あり)	21 (7.8)	13 (5.2)	0
発熱性好中球減少症	11 (4.1)	10 (4.0)	0
好中球減少症	7 (2.6)	1 (0.4)	0
血小板減少症	2 (0.7)	1 (0.4)	0
貧血	2 (0.7)	0	0
好中球数減少	1 (0.4)	1 (0.4)	0
白血球数減少	1 (0.4)	0	0
投与中止に至った骨髄抑制	3 (1.1)	3 (1.2)	1 (2.4)
休薬に至った骨髄抑制	143 (53.4)	70 (28.1)	29 (69.0)
減量に至った骨髄抑制	50 (18.7)	52 (20.9)	16 (38.1)

a: MedDRA標準検索式にて「造血障害による血球減少症 (広域及び狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験
における
主な副作用
一覧

参考

FAQ



● G-CSFの使用状況

臨床試験におけるG-CSFの使用状況は以下のとおりでした。

転移・再発TNBC

ASCENT試験の安全性解析対象集団^{#1)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日

	海外データ	
	ASCENT試験	
	トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)
G-CSFの予防投与又は治療投与 [†] 、n (%)	126 (48.8)	52 (23.2)
うち1サイクル目、n (%)	72 (27.9)	37 (16.5)
G-CSFの予防投与 [†] 、n (%)	76 (29.5)	22 (9.8)

: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

† : 治験薬の初回投与前にG-CSFを少なくとも1回使用し、治験薬の投与中もG-CSFを継続した患者又は治験薬の初回投与前日から治験薬最終投与後30日までの期間にG-CSFを使用した患者における割合

1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

ASCENT-J02試験 第II相の安全性解析対象集団^{#2)}

データカットオフ日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	国内データ	
	ASCENT-J02試験 第II相	
	転移・再発TNBCコホート (n=36)	
G-CSFの予防投与又は治療投与 [†] 、n (%)	14 (38.9)	8 (22.2)
うち1サイクル目、n (%)	8 (22.2)	
G-CSF投与なし、n (%)	22 (61.1)	18 (50.0)
うち好中球減少症 [‡] 発現、n (%)	18 (50.0)	

: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

† : 治験薬の初回投与前にG-CSFを少なくとも1回使用し、治験薬の投与中もG-CSFを継続した患者又は治験薬の初回投与前日から治験薬最終投与後30日までの期間にG-CSFを使用した患者における割合

注 : MedDRA基本語の「好中球減少症」、「好中球数減少」、「発熱性好中球減少症」(MedDRA version 26.0)

2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用を要する
その対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

転移・再発HR+/HER2- BC

TROPiCS-02試験の安全性解析対象集団^{#1)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日

	海外データ	
	TROPiCS-02試験	
	トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)
G-CSFの予防投与又は治療投与 ⁺ 、n (%) うち1サイクル目、n (%)	145 (54.1) 88 (32.8)	85 (34.1) 47 (18.9)
G-CSFの予防投与 ⁺ 、n (%)	95 (35.4)	54 (21.7)

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

MedDRA version 25.0

+: 治験薬の初回投与前にG-CSFを少なくとも1回使用し、治験薬の投与中もG-CSFを継続した患者又は治験薬の初回投与日から治験薬最終投与後30日までの期間にG-CSFを使用した患者における割合

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

ASCENT-J02試験 第II相の安全性解析対象集団^{#2)}

データカットオフ日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	国内データ	
	ASCENT-J02試験 第II相	
	転移・再発HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
G-CSFの予防投与又は治療投与 ⁺ 、n (%) うち1サイクル目、n (%)	24 (57.1) 18 (42.9)	
G-CSFの予防投与 ⁺ 、n (%)	15 (35.7)	

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

MedDRA version 27.1

+: 治験薬の初回投与前にG-CSFを少なくとも1回使用し、治験薬の投与中もG-CSFを継続した患者又は治験薬の初回投与日から治験薬最終投与後30日までの期間にG-CSFを使用した患者における割合

2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GU-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ



転移・再発TNBC^{1,2)}

G-CSF製剤の一次予防投与の有無別の好中球減少症等の発現状況^{a#}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)			
	ASCENT試験		ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	G-CSF製剤の 一次予防投与 ^b あり (n=26)	G-CSF製剤の 一次予防投与なし (n=232)	G-CSF製剤の 一次予防投与あり (n=1)	G-CSF製剤の 一次予防投与なし (n=35)
好中球減少症^{*1}				
全Gradeの有害事象	10 (38.5)	155 (66.8)	0	31 (88.6)
Grade 3以上の有害事象	8 (30.8)	127 (54.7)	0	21 (60.0)
死亡に至った有害事象	0	0	0	0
重篤な有害事象	1 (3.8)	6 (2.6)	0	0
発熱性好中球減少症				
全Gradeの有害事象	2 (7.7)	13 (5.6)	0	1 (2.9)
Grade 3以上の有害事象	2 (7.7)	13 (5.6)	0	1 (2.9)
死亡に至った有害事象	0	0	0	0
重篤な有害事象	2 (7.7)	11 (4.7)	0	0
感染症^{*2}				
全Gradeの有害事象	0	28 (12.1)	0	5 (14.3)
Grade 3以上の有害事象	0	11 (4.7)	0	1 (2.9)
死亡に至った有害事象	0	0	0	0
重篤な有害事象	0	7 (3.0)	0	1 (2.9)

a: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)
GradeはNCI-CTCAE version 5.0

b: G-CSF一次予防投与とは、1) 初回投与サイクル第1日目以降かつ好中球減少症+ (Gradeを問わない) の初回発現前、又は2) 初回投与サイクル第1日目以降かつ好中球減少症+の発現がない状況下でのG-CSFの投与とする (好中球減少症+: 基本語「好中球減少症」、「好中球数減少」及び「発熱性好中球減少症」)。

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

*1: MedDRA基本語の「好中球減少症」及び「好中球数減少」

*2: MedDRA器官別大分類の「感染症および寄生虫症」に分類される有害事象のうち、MedDRA基本語の「好中球減少症」、「好中球数減少」及び「発熱性好中球減少症」の発現から11日以内に発現した事象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

【参考: 治験におけるG-CSFの使用¹⁻³⁾】

- ASCENT試験及びTROPiCS-02試験では、可能な限り減量や投与延期を避けるため積極的な医学的管理が許容されていました。G-CSF等の増殖因子は、臨床的に必要であれば使用することになっており、それには予防的投与^{*}も含まれました。好中球減少症のリスクが高いと考えられる患者 (発熱性好中球減少症の既往や前治療でGrade 3又は4の好中球減少症を経験した患者) に対しては、G-CSF等の増殖因子の早めの投与を考慮することとされ、それには1サイクル目からの予防投与も含まれました。
- ASCENT-J02試験では、治療中は患者を注意深く観察し、治療中止や毒性による重篤な合併症を回避するため、減量、休薬を含めて積極的な医学的管理を行うこととされていました。減量を検討する前に、G-CSFの投与を含む支持療法を行い毒性の低減に努めることが規定されていました。G-CSFの予防的投与^{*}を行う場合はASCO/ESMOガイドラインに従うことが規定され、予防投与開始後の継続的な予防投与は必要とされていませんでした。

※: 国内承認外の用法が含まれます。

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

3) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

注意を要する副作用とその対策

2 重度の下痢、腸炎

● 注意事項

重度の下痢や腸炎があらわれることがあります。下痢により脱水を起こし、その後急性腎障害に至った症例が認められています。患者の状態を慎重に観察してください。

● 患者・家族への説明

下痢が起こり得ること、下痢があらわれたときには、感染によるものでなければ止瀉薬（ロペラミド等）を服用すること、脱水を起こさないようこまめに水分補給することを伝えてください。肛門周囲は清潔に保つように伝えてください（p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください）。

下痢がひどく、脱水症状（めまい、頭痛、尿が少ない）が認められる場合や、お腹が張る、腹痛、便に血が混じるといった腸炎を疑う症状があらわれたときには、すぐに医療機関に連絡するよう伝えてください（p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください）。

● 発現時の対応

感染性・非感染性の鑑別を行い、非感染性の場合は直ちに止瀉薬（ロペラミド等）の投与を開始してください。臨床的に必要な場合、追加の支持療法（水分及び電解質の補充など）を考慮してください。

本剤の投与により過度のコリン作動性反応（腹部痙攣、下痢、流涎など）が認められた場合には、それ以降の本剤投与前に、適切な処置（アトロピンの投与など）を考慮してください。

● 投与再開条件

投与後に副作用が発現した場合は、投与予定日に投与再開条件を満たす状態に回復するまで投与を延期してください。

副作用	投与再開条件
Grade 3以上の下痢	Grade 1以下に回復

● 投与再開時の減量・中止条件

以下のいずれかに該当する事象の場合は、再開時に下表に従って減量又は中止してください。

副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないでください。

副作用	程度	用量調節の目安
下痢	止瀉薬でコントロールできない、Grade 3～4の下痢	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。

下痢のGrade分類（NCI-CTCAE ver.5.0準拠）

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度に増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の中等度増加；身の回りの日常生活動作の制限	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加；入院を要する；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の高度増加；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡



● 臨床試験における発現状況

下痢^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団^c)

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)					
	ASCENT試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
下痢 [*]	168 (65.1)	30 (11.6)	38 (17.0)	2 (0.9)	19 (52.8)	6 (16.7)
下痢	168 (65.1)	30 (11.6)	38 (17.0)	2 (0.9)	17 (47.2)	4 (11.1)
大腸炎	4 (1.6)	1 (0.4)	0	0	2 (5.6)	1 (2.8)
小腸炎	2 (0.8)	2 (0.8)	0	0	0	0
好中球減少性大腸炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	1 (2.8)	1 (2.8)
胃腸炎	1 (0.4)	0	0	0	1 (2.8)	0
肛門失禁	1 (0.4)	0	0	0	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「非感染性下痢 (広域)」に該当する事象
 b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)
 c: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)
 ※: 集計対象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)
 GradeはNCI-CTCAE version 5.0

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
 2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

転移・再発HR+/HER2- BC^{3,4)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
下痢 [*]	168 (62.7)	31 (11.6)	60 (24.1)	5 (2.0)	20 (47.6)	1 (2.4)
下痢	166 (61.9)	27 (10.1)	57 (22.9)	3 (1.2)	19 (45.2)	1 (2.4)
大腸炎	6 (2.2)	3 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
好中球減少性大腸炎	6 (2.2)	5 (1.9)	0	0	0	0
胃腸炎	4 (1.5)	0	0	0	0	0
小腸炎	1 (0.4)	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
異常便	1 (0.4)	0	0	0	0	0
肛門失禁	0	0	1 (0.4)	0	0	0
便意切迫	1 (0.4)	0	0	0	0	0
変色便	1 (0.4)	0	0	0	0	0
過敏性腸症候群	0	0	0	0	1 (2.4)	0
処置後下痢	1 (0.4)	0	0	0	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「非感染性下痢 (広域及び狭域)」に該当する事象
 b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)
 c: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)
 ※: 集計対象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)
 GradeはNCI-CTCAE version 5.0

3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
 4) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用を要する副作用とその対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

下痢^a (TEAE^b) の初回発現までの期間^c (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)		
ASCENT試験		ASCENT-J02試験 第II相
トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)	転移・再発TNBCコホート (n=36)
12 (1, 274)	14 (1, 190)	10 (1, 135)

a: MedDRA標準検索式にて「非感染性下痢 (広域)」に該当する事象
b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)
c: 有害事象の初回発現時期は、治験薬の初回投与日から事象の初回発現日までの期間とした。
#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

転移・再発HR+/HER2- BC^{3,4)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)		
TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験 第II相
トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
14 (1, 291)	40 (1, 260)	14 (3, 252)

a: MedDRA標準検索式にて「非感染性下痢 (広域及び狭域)」に該当する事象
b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)
#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
4) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ



重篤な下痢^a (TEAE^b) 等の発現状況 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)		
	ASCENT試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)	転移・再発TNBCコホート (n=36)
死亡に至った下痢	0	0	0
重篤な下痢	12 (4.7)	0	1 (2.8)
下痢	9 (3.5)	0	0
好中球減少性大腸炎	1 (0.4)	0	1 (2.8)
大腸炎	1 (0.4)	0	0
小腸炎	1 (0.4)	0	0
治験薬との因果関係が 否定できない重篤な下痢	11 (4.3)	0	1 (2.8)
下痢	9 (3.5)	0	0
好中球減少性大腸炎	1 (0.4)	0	1 (2.8)
小腸炎	1 (0.4)	0	0
投与中止に至った下痢	1 (0.4)	0	0
休薬に至った下痢	16 (6.2)	1 (0.4)	1 (2.8)
減量に至った下痢	14 (5.4)	1 (0.4)	1 (2.8)

a: MedDRA標準検索式にて「非感染性下痢 (広域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

重篤な下痢^a (TEAE^b) 等の発現状況 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)		
	TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
死亡に至った下痢	0	0	0
重篤な下痢	22 (8.2)	3 (1.2)	1 (2.4)
下痢	13 (4.9)	1 (0.4)	1 (2.4)
大腸炎	4 (1.5)	1 (0.4)	0
好中球減少性大腸炎	5 (1.9)	0	0
小腸炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0
重篤な下痢 (治験薬と関連あり)	21 (7.8)	1 (0.4)	1 (2.4)
下痢	12 (4.5)	1 (0.4)	1 (2.4)
好中球減少性大腸炎	5 (1.9)	0	0
大腸炎	4 (1.5)	0	0
小腸炎	1 (0.4)	0	0
投与中止に至った下痢	3 (1.1)	0	0
休薬に至った下痢	9 (3.4)	3 (1.2)	0
減量に至った下痢	23 (8.6)	0	0

a : MedDRA標準検索式にて「非感染性下痢 (広域及び狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b : 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験
における
主な副作用
一覧

参考

FAQ



止瀉剤^{※1}の使用状況（安全性解析対象集団[‡]）

転移・再発TNBC¹⁾

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日

	海外データ	
	ASCENT試験	
	トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)
止瀉剤を投与、n (%)	138 (53.5)	20 (8.9)

※1：止痢薬、腸内抗炎症薬・抗感染症薬

‡：安全性解析対象集団（治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者）

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（ASCENT/IMMU-132-05試験）

転移・再発HR+/HER2- BC²⁾

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日

	海外データ	
	TROPiCS-02試験	
	トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)
止瀉剤を投与、n (%)	180 (67.2)	77 (30.9)

※1：止痢薬、腸内抗炎症薬・抗感染症薬

‡：安全性解析対象集団（治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者）

2) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（TROPiCS-02/IMMU-132-09試験）

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

3 悪心及び嘔吐

● 注意事項

本剤は、催吐性を有する薬剤であり、悪心及び嘔吐があらわれることがあります。
 がん薬物療法に伴う悪心・嘔吐（CINV）を予防するために、本剤の投与前に2剤又は3剤併用療法（デキサメタゾンと5-HT₃受容体拮抗薬の2剤併用、さらに患者の状態に応じてNK₁受容体拮抗薬を加えた3剤併用）を行ってください（p.78参照）。

● 患者・家族への説明

悪心及び嘔吐が起こり得ることを伝え、悪心及び嘔吐の治療のため、自宅で服用できる薬剤を処方し、十分説明してください（p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください）。

● 投与再開条件

投与後に副作用が発現した場合は、投与予定日に投与再開条件を満たす状態に回復するまで投与を延期してください。

副作用	投与再開条件
Grade 3以上の悪心・嘔吐	Grade 1以下に回復し、追加の支持療法を施行後

● 投与再開時の減量・中止条件

以下のいずれかに該当する事象の場合は、再開時に下表に従って減量又は中止してください。
 副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないでください。

副作用	程度	用量調節の目安
悪心及び嘔吐	制吐薬でコントロールできない、Grade 3～4の悪心及び嘔吐	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。

悪心、嘔吐のGrade分類（NCI-CTCAE ver.5.0準拠）

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水又は栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分； 経管栄養/非経口栄養/ 入院を要する	—	—
嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する； 内科的治療を要する	経管栄養/非経口栄養/ 入院を要する	生命を脅かす	死亡



● 臨床試験における発現状況

悪心、嘔吐 (TEAE^a) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)					
	ASCENT試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
悪心	161 (62.4)	8 (3.1)	68 (30.4)	1 (0.4)	23 (63.9)	0
嘔吐	87 (33.7)	5 (1.9)	36 (16.1)	3 (1.3)	5 (13.9)	0

a: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

転移・再発HR+/HER2- BC^{3,4)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
悪心	157 (58.6)	3 (1.1)	87 (34.9)	7 (2.8)	22 (52.4)	1 (2.4)
嘔吐	64 (23.9)	3 (1.1)	39 (15.7)	4 (1.6)	8 (19.0)	0

a: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

4) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用を要する
対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

重篤な悪心、嘔吐 (TEAE^a) 等の発現状況 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT 試験 2021年2月25日
ASCENT-J02試験 2023年5月12日

	例数 (%)		
	ASCENT試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)	転移・再発 TNBCコホート (n=36)
死亡に至った悪心、嘔吐	0	0	0
重篤な悪心	2 (0.8)	0	0
重篤な嘔吐	2 (0.8)	0	0
重篤な悪心 (治験薬との因果関係あり)	2 (0.8)	0	0
重篤な嘔吐 (治験薬との因果関係あり)	2 (0.8)	0	0
投与中止に至った悪心、嘔吐	0	0	0
休薬に至った悪心	5 (1.9)	0	0
休薬に至った嘔吐	3 (1.2)	0	0
減量に至った悪心	5 (1.9)	0	0
減量に至った嘔吐	1 (0.4)	0	0

a : 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
に
注意を要する

臨床試験
における
主な副作用
一覧

参考

FAQ



重篤な悪心、嘔吐 (TEAE^a) 等の発現状況 (各試験の安全性解析対象集団[†])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)		
	TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験
	トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
死亡に至った悪心、嘔吐	0	0	0
重篤な悪心	2 (0.7)	5 (2.0)	0
重篤な嘔吐	5 (1.9)	2 (0.8)	0
重篤な悪心 (治験薬との因果関係あり)	2 (0.7)	5 (2.0)	0
重篤な嘔吐 (治験薬との因果関係あり)	4 (1.5)	2 (0.8)	0
投与中止に至った悪心、嘔吐	0	0	0
休薬に至った悪心	0	0	0
休薬に至った嘔吐	0	0	0
減量に至った悪心	2 (0.7)	3 (1.2)	1 (2.4)
減量に至った嘔吐	4 (1.5)	2 (0.8)	0

a: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

†: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

【参考: 治験における制吐療法¹⁻³⁾】

- ASCENT試験では、CINV予防のため、ガイドラインに従い2剤又は3剤併用療法 (デキサメタゾンと5-HT₃受容体拮抗薬又はNK₁受容体拮抗薬のいずれかとの併用、及び必要に応じて他の薬剤など) が推奨されていました。
- ASCENT-J02試験及びTROPiCS-02試験では、CINV予防のため、2剤併用療法が推奨されていました。悪心、嘔吐が持続的な場合、デキサメタゾン、5-HT₃受容体拮抗薬及びNK₁受容体拮抗薬による3剤併用療法も可能でした。また予期性悪心に対しては、オランザピンの使用が許容されていました。

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)
3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とその対策
注意を要する

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

4 Infusion reaction

● 注意事項

Infusion reactionがあらわれることがあるので、本剤の投与は重度のinfusion reactionに備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始してください。本剤の投与前には、本剤によるinfusion reactionを予防する薬剤〔解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤及びH₂受容体拮抗剤の投与を行ってください（治験では、必要に応じてコルチコステロイドの前投与も認められていました^{1,2)}〕。

本剤の初回投与は3時間かけて行い、前回の投与で忍容性が良好であれば以降の投与は1～2時間かけて行うこととされていますが、忍容性が確認されない場合は3時間のままとしてください。本剤の点滴静注中及び点滴静注後少なくとも30分間は、infusion reactionについて患者を注意深く観察してください。

【参考：ASCENT試験における本剤投与中のバイタルサインの確認¹⁾】

本剤を緩徐に静脈内投与し、サイクル1の初回投与前、最初の1時間は15±5分ごと、その後は投与完了まで30分ごと、投与完了時、投与後30分にバイタルサインを確認しました。

有意な変化が認められなかった場合、その後の投与では、投与前、30分後、及び投与終了時にバイタルサインを確認しました。

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

● 患者・家族への説明

Infusion reactionが起り得ること、本剤の点滴静注中及び投与翌日までの間に、infusion reactionを疑う症状（呼吸困難、咳嗽、発疹、痒み、低血圧など）があれば医療関係者にすぐに伝えるよう指導してください（p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください）。

● 発現時の対応

副作用	程度	用量調節の目安
Infusion reaction	下記の場合を除くGrade 1～3	減速又は投与中断する。
	以下のいずれかの場合 ● Grade 4 ● Grade 2～3かつ適切な治療にもかかわらず6時間以内に回復しないinfusion reactionが複数回認められる	投与を中止する。

注入に伴う反応 (Infusion related reaction) のGrade分類 (NCI-CTCAE ver.5.0準拠)

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
注入に伴う反応 (Infusion related reaction)	軽度で一過性の反応；点滴の中断を要さない；治療を要さない	治療又は点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液）には速やかに反応する；≤24時間の予防的投薬を要する	遷延（例：症状に対する治療及び/又は短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）；一度改善しても再発する；続発症により入院を要する	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡



● 臨床試験における発現状況

Infusion reaction^aの発現割合（各試験の安全性解析対象集団[†]）

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)			
	ASCENT試験 ^{※1}		ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
Infusion reaction ^{※2}	39 (15.1)	0	2 (5.6)	0
発疹	16 (6.2)	0	0	0
斑状丘疹状皮疹	5 (1.9)	0	0	0
ざ瘡様皮膚炎	2 (0.8)	0	0	0
湿疹	1 (0.4)	0	1 (2.8)	0
アレルギー性鼻炎	4 (1.6)	0	0	0
注入に伴う反応	2 (0.8)	0	0	0
過敏症	3 (1.2)	0	0	0
蕁麻疹	1 (0.4)	0	0	0
接触皮膚炎	1 (0.4)	0	1 (2.8)	0
紅斑性皮疹	0	0	0	0
斑状皮疹	2 (0.8)	0	0	0
膿疱性皮疹	2 (0.8)	0	0	0
気管支痙攣	1 (0.4)	0	0	0
全身性剥脱性皮膚炎	0	0	0	0
薬物過敏症	0	0	0	0
眼瞼腫脹	1 (0.4)	0	0	0
舌腫脹	1 (0.4)	0	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「過敏症(狭域)」に該当する事象のうち、発現日が投与当日又は投与1日後の事象
†: 安全性解析対象集団(治療薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)
GradeはNCI-CTCAE version 5.0

※1: 単剤化学療法群には経口薬が含まれるためデータなし
※2: 集計対象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験における
主な副作用
一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

Infusion reaction^aの発現割合（各試験の安全性解析対象集団[#]）

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)			
	TROPiCS-02試験 ^{*1}		ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
Infusion reaction ^{**2}	26 (9.7)	1 (0.4)	2 (4.8)	0
発疹	7 (2.6)	0	0	0
斑状丘疹状皮疹	6 (2.2)	0	0	0
ざ瘡様皮膚炎	3 (1.1)	0	0	0
湿疹	2 (0.7)	0	1 (2.4)	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.4)	0	0	0
注入に伴う反応	2 (0.7)	0	0	0
過敏症	0	0	0	0
蕁麻疹	1 (0.4)	0	1 (2.4)	0
接触皮膚炎	0	0	0	0
紅斑性皮疹	2 (0.7)	0	0	0
斑状皮疹	0	0	0	0
膿疱性皮疹	0	0	0	0
気管支痙攣	0	0	0	0
全身性剥脱性皮膚炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
薬物過敏症	1 (0.4)	0	0	0
眼瞼腫脹	0	0	0	0
舌腫脹	0	0	0	0

a : MedDRA標準検索式にて「過敏症 (狭域)」に該当する事象のうち、発現日が投与当日又は投与1日後の事象
: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)
GradeはNCI-CTCAE version 5.0

※1 : 単剤化学療法群には経口薬が含まれるためデータなし
※2 : 集計対象

1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ



Infusion reaction^aの初回発現までの期間 (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)	
TROPiCS-02試験 [※]	ASCENT-J02試験 第II相
トロデルビ群 (n=268)	転移・再発HR+/HER2- BCコホート (n=42)
39 (1, 854)	33 (22, 43)

a : MedDRA標準検索式にて「過敏症(狭域)」に該当する事象のうち、発現日が投与日当日又は投与1日後の事象 MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

‡ : 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※ : 単剤化学療法群には経口薬が含まれるためデータなし

1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

Infusion reaction^a等の発現状況 (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発HR+/HER2- BC^{3,4)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)	
	TROPiCS-02試験 [※]	ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=268)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
死亡に至ったinfusion reaction	0	0
重篤なinfusion reaction	0	0
投与中止に至ったinfusion reaction	0	0
休薬に至ったinfusion reaction	1 (0.4)	0
注入に伴う反応	1 (1.4)	0
減量に至ったinfusion reaction	0	0

a : MedDRA標準検索式にて「過敏症(狭域)」に該当する事象のうち、発現日が投与日当日又は投与1日後の事象 MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

‡ : 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※ : 単剤化学療法群には経口薬が含まれるためデータなし

3) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
4) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用を要する
その対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

5 感染症

● 注意事項

肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査等を行い、患者の状態を十分に観察してください。また、好中球を含む白血球数の減少に伴って重篤な感染症が生じるおそれがあります。臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない重篤な感染症が複数例認められています。本剤投与予定日のみならず投与後は注意深く患者の様子を観察し、感染症の徴候が認められた場合には、できるだけ速やかに原因菌を特定し適切な抗生剤の投与を行ってください。

● 患者・家族への説明

肺炎、敗血症などの感染症が起こり得ることを伝え、感染症予防に努めるよう指導してください。また、発熱、咳、痰、息切れ、寒気、排尿時痛など感染症の徴候があらわれた場合は、すぐに医療機関に連絡するよう伝えてください（p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください）。

● 投与再開条件

投与後に副作用が発現した場合は、投与予定日に投与再開条件を満たす状態に回復するまで投与を延期してください。

副作用	投与再開条件
Grade 3以上の感染症	Grade 1以下に回復

● 投与再開時の減量・中止条件

以下のいずれかに該当する事象の場合は、再開時に下表に従って減量又は中止してください。
副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないでください。

副作用	程度*	用量調節の目安
感染症	以下のいずれかの場合 ● Grade 4 ● Grade 3かつ適切な医学的管理にもかかわらず48時間を超えて持続する ● 投与予定日にGrade 3であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。

* : GradeはNCI-CTCAE version 5.0



● 臨床試験における発現状況

感染症^a (TEAE^b) の発現割合[†] (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

感染症*	例数 (%)					
	ASCENT試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
感染症*	139 (53.9)	25 (9.7)	81 (36.2)	19 (8.5)	13 (36.1)	1 (2.8)
尿路感染	35 (13.6)	1 (0.4)	18 (8.0)	4 (1.8)	0	0
上気道感染	32 (12.4)	0	7 (3.1)	0	0	0
上咽頭炎	18 (7.0)	0	5 (2.2)	0	6 (16.7)	0
肺炎	13 (5.0)	9 (3.5)	11 (4.9)	6 (2.7)	0	0
気管支炎	13 (5.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0
副鼻腔炎	10 (3.9)	0	1 (0.4)	0	0	0
鼻炎	8 (3.1)	0	1 (0.4)	0	0	0
蜂巣炎	6 (2.3)	3 (1.2)	7 (3.1)	2 (0.9)	1 (2.8)	0
インフルエンザ	6 (2.3)	2 (0.8)	0	0	1 (2.8)	0
口腔ヘルペス	6 (2.3)	0	1 (0.4)	0	1 (2.8)	0
帯状疱疹	5 (1.9)	1 (0.4)	2 (0.9)	0	0	0
血管デバイス感染	4 (1.6)	2 (0.8)	1 (0.4)	0	0	0
皮膚感染	4 (1.6)	0	2 (0.9)	0	1 (2.8)	0
結膜炎	4 (1.6)	0	1 (0.4)	0	0	0
医療機器関連感染	3 (1.2)	2 (0.8)	0	0	0	0
下気道感染	3 (1.2)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
憩室炎	3 (1.2)	1 (0.4)	0	0	0	0
気道感染	3 (1.2)	0	1 (0.4)	0	0	0
膿疱性皮疹	3 (1.2)	0	0	0	0	0
歯感染	3 (1.2)	0	0	0	0	0
敗血症	2 (0.8)	2 (0.8)	5 (2.2)	5 (2.2)	0	0
カンジダ感染	2 (0.8)	0	7 (3.1)	1 (0.4)	0	0
口腔カンジダ症	2 (0.8)	0	5 (2.2)	0	0	0
膀胱炎	2 (0.8)	0	4 (1.8)	1 (0.4)	0	0
COVID-19	2 (0.8)	0	0	0	4 (11.1)	1 (2.8)
創傷感染	1 (0.4)	0	4 (1.8)	1 (0.4)	0	0

a: MedDRA器官別大分類「感染症および寄生虫症」に該当する事象

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

†: いずれかの群又はコホートで3例以上に認められた感染症の発現状況

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※: 集計対象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

- 1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とその対策
注意を要する

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

感染症^a (TEAE^b) の発現割合[†] (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
感染症[※]	101 (37.7)	26 (9.7)	67 (26.9)	12 (4.8)	26 (61.9)	2 (4.8)
尿路感染	26 (9.7)	3 (1.1)	24 (9.6)	2 (0.8)	1 (2.4)	0
COVID-19	10 (3.7)	1 (0.4)	2 (0.8)	0	2 (4.8)	0
上咽頭炎	4 (1.5)	0	0	0	10 (23.8)	0
肺炎	5 (1.9)	4 (1.5)	9 (3.6)	6 (2.4)	0	0
上気道感染	7 (2.6)	0	4 (1.6)	0	0	0
敗血症	4 (1.5)	4 (1.5)	2 (0.8)	2 (0.8)	1 (2.4)	1 (2.4)
副鼻腔炎	4 (1.5)	0	3 (1.2)	0	0	0
膀胱炎	3 (1.1)	0	0	0	3 (7.1)	0
口腔ヘルペス	1 (0.4)	0	5 (2.0)	0	0	0
カンジダ感染	3 (1.1)	0	2 (0.8)	0	0	0
口腔カンジダ症	0	0	3 (1.2)	0	2 (4.8)	0
膿疱性皮疹	4 (1.5)	0	1 (0.4)	0	0	0
鼻炎	4 (1.5)	0	1 (0.4)	0	0	0
歯膿瘍	2 (0.7)	0	3 (1.2)	0	0	0
蜂巣炎	3 (1.1)	0	1 (0.4)	0	0	0
胃腸炎	4 (1.5)	0	0	0	0	0
歯肉炎	3 (1.1)	0	0	0	1 (2.4)	0
腎盂腎炎	3 (1.1)	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
歯感染	0	0	3 (1.2)	0	1 (2.4)	0
菌血症	3 (1.1)	1 (0.4)	0	0	0	0
麦粒腫	3 (1.1)	0	0	0	0	0

a: MedDRA 器官別大分類「感染症および寄生虫症」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

†: いずれかの群又はコホートで3例以上に認められた感染症の発現状況

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※: 集計対象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策

臨床試験
における
主な副作用
一覧

参考

FAQ



感染症^a (TEAE^b) の初回発現までの期間 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)		
ASCENT試験		ASCENT-J02試験 第II相
トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)	転移・再発TNBCコホート (n=36)
58 (1, 563)	29 (1, 205)	60 (17, 163)

a: MedDRA器官別大分類「感染症および寄生虫症」に該当する事象
b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)
#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

転移・再発HR+/HER2- BC^{3,4)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)		
TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験 第II相
トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
49 (2, 642)	41 (1, 594)	97 (6, 264)

a: MedDRA器官別大分類「感染症および寄生虫症」に該当する項目
b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)
#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
4) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とその対策
注意を要する

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

重篤な感染症^a (TEAE^b) 等の発現状況 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT 試験 2021年2月25日
ASCENT-J02試験 2023年5月12日

	例数 (%)		
	ASCENT試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)	転移・再発TNBCコホート (n=36)
死亡に至った感染症	0	2 (0.9)	0
重篤な感染症	7 (2.7)	3 (1.3)	1 (2.8)
肺炎	3 (1.2)	1 (0.4)	0
敗血症	2 (0.8)	1 (0.4)	0
蜂巣炎	1 (0.4)	0	0
医療機器関連感染	1 (0.4)	0	0
憩室炎	1 (0.4)	0	0
コリネバクテリウム感染	0	1 (0.4)	0
COVID-19	0	0	1 (2.8)
投与中止に至った感染症	3 (1.2)	2 (0.9)	0
休薬に至った感染症	28 (10.9)	14 (6.3)	5 (13.9)
減量に至った感染症	2 (0.8)	0	0

a : MedDRA 器官別大分類「感染症および寄生虫症」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

b : 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ



重篤な感染症^a (TEAE^b)等の発現状況 (各試験の安全性解析対象集団[†])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)		
	TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
死亡に至った感染症	3 (1.1)	0	0
死亡に至った感染症 (治験薬と関連あり)	1 (0.4)	0	0
敗血症性ショック	1 (0.4)	0	0
重篤な感染症	25 (9.3)	11 (4.4)	2 (4.8)
重篤な感染症 (治験薬と関連あり)	8 (3.0)	2 (0.8)	2 (4.8)
敗血症	2 (0.7)	0	1 (2.4)
肺炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0
尿路感染	2 (0.7)	0	0
医療機器関連感染	1 (0.4)	0	0
憩室炎	1 (0.4)	0	0
带状疱疹	0	0	1 (2.4)
敗血症性ショック	1 (0.4)	0	0
歯膿瘍	0	1 (0.4)	0
創傷感染	1 (0.4)	0	0
投与中止に至った感染症	3 (1.1)	1 (0.4)	0
休薬に至った感染症	26 (9.7)	11 (4.4)	9 (21.4)
減量に至った感染症	2 (0.7)	1 (0.4)	0

a : MedDRA 器官別大分類「感染症および寄生虫症」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b : 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

† : 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

6 間質性肺疾患

● 注意事項

肺臓炎、肺浸潤等の間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行ってください。本剤の臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない肺臓炎が認められています。

間質性肺疾患が発現した場合は、投与を中止するとともに、日本呼吸器学会編集の「薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第3版 2025¹⁾」に準じて治療を行い、ステロイドの投与、重症例にはステロイドパルス療法を考慮してください。必要に応じて、呼吸器専門医へご相談ください。

1) 日本呼吸器学会・薬剤性肺障害の診断・治療の手引き第3版作成委員会編：薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第3版 2025, 株式会社メディカルレビュー社

● 患者・家族への説明

間質性肺疾患が起こり得ることを伝え、呼吸困難、咳、発熱、息切れなどの症状があらわれた場合は、医療機関に連絡するよう伝えてください (p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

● 臨床試験における発現状況

転移・再発TNBC

ASCENT-J02試験の第II相転移・再発TNBCコホートにおいて、間質性肺疾患^aは認められませんでした¹⁾。

a: MedDRA標準検査式にて「間質性肺疾患 (ILD) (狭域)」に該当する事象

1) 承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

ASCENT試験における間質性肺疾患 (ILD)^a (TEAE^b) の発現割合 (安全性解析対象集団^c)¹⁾

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日

	例数 (%)			
	ASCENT試験			
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
間質性肺疾患 [*]	2 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.4)	0
肺臓炎	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	0
肺浸潤	1 (0.4)	0	0	0

a: MedDRA標準検査式にて「間質性肺疾患 (ILD) (狭域)」に該当する事象

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

*: 集計対象

MedDRA version 25.0
GradeはNCI-CTCAE version 5.0

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)



転移・再発 HR+/HER2- BC

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

ASCENT-J02試験¹⁾の第II相転移・再発 HR+/HER2- BC コホートにおいて、間質性肺疾患^aは認められませんでした。

TROPiCS-02試験²⁾においては、トロデルビ群では間質性肺疾患^aは認められませんでした。

単剤化学療法群 (n=249) の2例 (0.8%) に肺臓炎が報告され、うち1例 (0.4%) はGrade 3以上でした。初回発現までの期間の中央値は30日 (範囲: 3~57日) でした。

a: MedDRA標準検索式にて「間質性肺疾患 (狭域)」に該当する事象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

2) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

間質性肺疾患 (ILD)^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[‡])^{3,4)}

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
間質性肺疾患 [※]	0	0	2 (0.8)	1 (0.4)	0	0
肺臓炎	0	0	2 (0.8)	1 (0.4)	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「間質性肺疾患 (狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※: 集計対象

3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

4) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験
における
主な副作用
一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

転移・再発TNBC

ASCENT試験における重篤な間質性肺疾患 (ILD)^a等の発現状況^b (安全性解析対象集団[#])¹⁾

	例数 (%)	
	ASCENT試験	
	トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)
死亡に至ったILD	0	0
重篤なILD	1 (0.4)	0
肺臓炎	1 (0.4)	0
投与中止に至ったILD	1 (0.4)	0
休薬に至ったILD	0	0
減量に至ったILD	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「間質性肺疾患 (ILD) (狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した、治験薬と因果関係のある有害事象

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

ASCENT試験における間質性肺疾患 (ILD)^a (TEAE^b) の初回発現時期 (安全性解析対象集団[#])¹⁾

	発現日中央値 (最小値, 最大値) (日)	
	ASCENT試験	
	トロデルビ群 (n=258)	単剤化学療法群 (n=224)
	152 (99, 204)	27

a: MedDRA標準検索式にて「間質性肺疾患 (ILD) (狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)



7 胚・胎児毒性

● 注意事項

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないことが望ましいです。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていません。また、本剤はイリノテカンの活性代謝物であるSN-38をペイロードとする抗体薬物複合体であり、SN-38のプロドラッグであるイリノテカンを用いた動物実験（ラット、ウサギ）において、催奇形性が報告されていることから、本剤を妊婦に投与した場合、催奇形性及び／又は胚・胎児死亡を引き起こすおそれがあります。

● 患者・家族への説明

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ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してください。また男性に対しては、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明してください（p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください）。

トロデルビ電子添文 2026年3月改訂（第3版）

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

8 肝機能障害

● 注意事項

本剤はイリノテカンの活性代謝物であるSN-38をペイロードとする抗体薬物複合体であり、肝機能障害はイリノテカンにおいて知られているリスクの1つです。本剤投与後は定期的に肝機能検査を行うなど、十分に観察を行い、異常が認められた場合本剤の休薬や減量などを行い、適切な処置を行ってください。

● 患者・家族への説明

本剤の投与により肝機能障害が起こり得ることを伝え、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振など症状があらわれた場合は、医療関係者にすぐに連絡するよう伝えてください (p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

● 臨床試験における発現状況

肝機能障害^a (TEAE^b) の発現割合[†] (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)					
	ASCENT試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
肝機能障害 [※]	64 (24.8)	14 (5.4)	51 (22.8)	13 (5.8)	7 (19.4)	0
AST増加	30 (11.6)	7 (2.7)	27 (12.1)	6 (2.7)	5 (13.9)	0
ALT増加	28 (10.9)	3 (1.2)	22 (9.8)	3 (1.3)	4 (11.1)	0
血中ALP増加	17 (6.6)	3 (1.2)	12 (5.4)	2 (0.9)	0	0
低アルブミン血症	11 (4.3)	0	9 (4.0)	0	0	0
GGT増加	7 (2.7)	1 (0.4)	6 (2.7)	4 (1.8)	1 (2.8)	0
血中ビリルビン増加	7 (2.7)	3 (1.2)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
高ビリルビン血症	3 (1.2)	1 (0.4)	2 (0.9)	2 (0.9)	0	0
血中ALP異常	3 (1.2)	0	0	0	0	0
肝細胞融解	2 (0.8)	0	3 (1.3)	0	0	0
腹水	1 (0.4)	1 (0.4)	5 (2.2)	1 (0.4)	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「肝不全、肝線維症、肝硬変およびその他の肝細胞障害(狭域)」、「肝臓関連臨床検査、徴候および症状(狭域)」、「非感染性肝炎(狭域)」及び「肝臓に起因する胆汁うっ滞および黄疸(狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)
GradeはNCI-CTCAE version 5.0

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象(因果関係の有無は問わない)

†: いずれかの群又はコホートで3例以上に認められた肝機能障害の発現状況

‡: 安全性解析対象集団(治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※: 集計対象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験(ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験(ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)



肝機能障害^a (TEAE^b) の発現割合[†] (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
肝機能障害 [*]	70 (26.1)	22 (8.2)	79 (31.7)	20 (8.0)	6 (14.3)	3 (7.1)
AST増加	33 (12.3)	4 (1.5)	44 (17.7)	8 (3.2)	2 (4.8)	1 (2.4)
ALT増加	30 (11.2)	3 (1.1)	37 (14.9)	8 (3.2)	2 (4.8)	1 (2.4)
血中ビリルビン増加	8 (3.0)	1 (0.4)	14 (5.6)	1 (0.4)	0	0
γ-GTP増加	12 (4.5)	6 (2.2)	8 (3.2)	2 (0.8)	1 (2.4)	1 (2.4)
肝臓痛	8 (3.0)	1 (0.4)	4 (1.6)	0	0	0
高トランスアミナーゼ血症	5 (1.9)	2 (0.7)	6 (2.4)	2 (0.8)	0	0
肝細胞融解	5 (1.9)	0	5 (2.0)	0	0	0
腹水	4 (1.5)	1 (0.4)	4 (1.6)	2 (0.8)	0	0
抱合ビリルビン増加	3 (1.1)	1 (0.4)	3 (1.2)	1 (0.4)	0	0
高ビリルビン血症	3 (1.1)	3 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
胆汁うっ滞	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0
肝酵素上昇	3 (1.1)	1 (0.4)	0	0	0	0
肝不全	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
肝機能異常	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	2 (4.8)	0
肝腫大	1 (0.4)	0	2 (0.8)	0	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「肝不全、肝線維症、肝硬変およびその他の肝細胞障害(狭域)」、「肝臓関連臨床検査、徴候および症状(狭域)」、「非感染性肝炎(狭域)」及び「肝臓に起因する胆汁うっ滞および黄疸(狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)
GradeはNCI-CTCAE version 5.0

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象(因果関係の有無は問わない)

†: いずれかの群又はコホートで3例以上に認められた肝機能障害の発現状況

‡: 安全性解析対象集団(治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※: 集計対象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験(TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験(ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とそれに対する注意を要する対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

9 心臓障害

● 注意事項

動悸、頻脈、心不全などの心臓障害があらわれることがあります。本剤投与後は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合、本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。本剤はイリノテカンの活性代謝物であるSN-38をペイロードとする抗体薬物複合体であり、心臓障害はイリノテカンにおいて知られているリスクの1つです。

● 患者・家族への説明

本剤の投与により、心臓障害が起こり得ることを伝え、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る、動悸、胸の不快感、頻脈など症状があらわれた場合は、医療関係者にすぐに連絡するよう伝えてください（p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください）。

● 臨床試験における発現状況

心臓障害^a（TEAE^b）の発現割合（各試験の安全性解析対象集団[#]）

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)					
	ASCENT試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
心臓障害 ^{**}	24 (9.3)	1 (0.4)	14 (6.3)	4 (1.8)	1 (2.8)	0
頻脈	5 (1.9)	0	5 (2.2)	1 (0.4)	0	0
洞性頻脈	6 (2.3)	0	2 (0.9)	1 (0.4)	1 (2.8)	0
動悸	7 (2.7)	0	2 (0.9)	0	0	0
心房細動	1 (0.4)	0	2 (0.9)	0	0	0
洞性徐脈	2 (0.8)	0	0	0	0	0
心不全	1 (0.4)	0	1 (0.4)	0	0	0
徐脈	1 (0.4)	0	0	0	0	0
心粗動	1 (0.4)	0	0	0	0	0
狭心症	1 (0.4)	0	0	0	0	0
心拡大	1 (0.4)	0	0	0	0	0
僧帽弁閉鎖不全症	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0	0
不整脈	0	0	1 (0.4)	0	0	0
心嚢液貯留	0	0	2 (0.9)	2 (0.9)	0	0

a : MedDRA器官別大分類「心臓障害」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

b : 治験薬初投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象（因果関係の有無は問わない）

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

: 安全性解析対象集団（治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者）

** : 集計対象

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（ASCENT/IMMU-132-05試験）
2) 承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験（ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験）



心臓障害^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
心臓障害 [*]	22 (8.2)	4 (1.5)	16 (6.4)	2 (0.8)	2 (4.8)	1 (2.4)
頻脈	6 (2.2)	0	5 (2.0)	1 (0.4)	0	0
動悸	3 (1.1)	0	3 (1.2)	0	1 (2.4)	0
洞性頻脈	4 (1.5)	0	3 (1.2)	0	0	0
心不全	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
上室性頻脈	2 (0.7)	0	1 (0.4)	0	0	0
心筋梗塞	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
狭心症	0	0	1 (0.4)	0	0	0
不整脈	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0	0
心房細動	1 (0.4)	0	0	0	0	0
心粗動	1 (0.4)	0	0	0	0	0
拡張機能障害	1 (0.4)	0	0	0	0	0
左室機能不全	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0	0
心筋虚血	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0	0
心筋炎	1 (0.4)	0	0	0	0	0
洞性徐脈	1 (0.4)	0	0	0	0	0
心室性不整脈	1 (0.4)	0	0	0	0	0
心室肥大	0	0	1 (0.4)	0	0	0

a : MedDRA 器官別大分類「心臓障害」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b : 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※ : 集計対象

- 1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
- 2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とその対策
注意を要する

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

10 腎機能障害

● 注意事項

腎機能障害があらわれることがあります。また、下痢により脱水を起こし、その後急性腎障害に至った症例が認められています。なお、クレアチンクリアランスが30mL/min未満の重度の腎機能障害患者は臨床試験では除外されていました。観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等を行うとともに、病態に応じて利尿剤、輸液等の投与、透析の実施等の適切な処置を行ってください。

● 患者・家族への説明

尿量が減る、むくみ、体がだるいなどの腎機能障害を疑う症状があらわれたときには、すぐに医療機関に連絡するよう伝えてください(p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

● 臨床試験における発現状況

腎機能障害^a(TEAE^b)の発現割合(各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数(%)					
	ASCENT試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
腎機能障害 ^{**}	21 (8.1)	3 (1.2)	10 (4.5)	0	1 (2.8)	0
排尿困難	10 (3.9)	1 (0.4)	4 (1.8)	0	0	0
血尿	6 (2.3)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0
蛋白尿	1 (0.4)	0	2 (0.9)	0	0	0
頻尿	1 (0.4)	0	2 (0.9)	0	0	0
急性腎障害	1 (0.4)	0	1 (0.4)	0	0	0
尿失禁	2 (0.8)	1 (0.4)	0	0	0	0
尿意切迫	2 (0.8)	0	0	0	0	0
水腎症	0	0	1 (0.4)	0	0	0
夜間頻尿	1 (0.4)	0	0	0	0	0
排尿躊躇	1 (0.4)	0	0	0	0	0
膀胱不快感	1 (0.4)	0	0	0	0	0
膀胱脱	1 (0.4)	0	0	0	0	0
白血球尿	1 (0.4)	0	0	0	0	0
多尿	0	0	1 (0.4)	0	0	0
腎機能障害	0	0	0	0	1 (2.8)	0

a: MedDRA 器官別大分類「腎および尿路障害」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象(因果関係の有無は問わない)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

#: 安全性解析対象集団(治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※: 集計対象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験(ASCENT/IMMU-132-05試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験(ASCENT-J02/GS-UG-569-6172試験)



腎機能障害^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験 2022年7月1日
ASCENT-J02試験 2024年11月26日

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
腎機能障害 [※]	26 (9.7)	4 (1.5)	20 (8.0)	3 (1.2)	1 (2.4)	0
排尿困難	9 (3.4)	0	4 (1.6)	0	0	0
頻尿	3 (1.1)	0	5 (2.0)	0	0	0
急性腎障害	3 (1.1)	2 (0.7)	2 (0.8)	2 (0.8)	0	0
血尿	3 (1.1)	0	1 (0.4)	0	0	0
尿失禁	2 (0.7)	0	2 (0.8)	0	0	0
水腎症	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0
蛋白尿	3 (1.1)	0	0	0	0	0
尿閉	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0
腎臓痛	2 (0.7)	0	0	0	0	0
尿路痛	2 (0.7)	0	0	0	0	0

a : MedDRA 器官別大分類「腎および尿路障害」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b : 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

‡ : 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※ : 集計対象

1) 承認時評価資料 : 社内資料 : 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料 : 社内資料 : 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

重篤な腎機能障害^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

腎機能障害の死亡に至った有害事象、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、減量に至った有害事象はASCENT試験¹⁾及びASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発TNBCコホートでは報告されておらず、休薬に至った有害事象はASCENT-J02試験の第II相転移・再発TNBCコホートの1例で認められました。

転移・再発HR+/HER2- BC^{2,3)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)		
	TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
死亡に至った腎機能障害	0	0	0
重篤な腎機能障害 (治験薬と関連あり)	1 (0.4)	0	0
急性腎障害	1 (0.4)	0	0
投与中止に至った腎機能障害	0	0	0
休薬に至った腎機能障害	2 (0.7)	2 (0.8)	0
減量に至った腎機能障害	0	0	1 (2.4)

a: MedDRA器官別大分類「腎および尿路障害」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b: 治験薬初投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

- 1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)
- 2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)
- 3) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ



11 血栓塞栓症

● 注意事項

血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するとともに病態に応じて血栓溶解療法等の適切な処置を行ってください。本剤はイリノテカンの活性代謝物であるSN-38をペイロードとする抗体薬物複合体であり、血栓塞栓症はイリノテカンにおいて知られているリスクの1つです。

● 患者・家族への説明

血栓塞栓症が起り得ること、胸の痛み、突然の息切れなどの症状があらわれたときには、すぐに医療機関に連絡するようお願いしてください (p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

● 臨床試験における発現状況

血栓塞栓症^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発TNBC^{1,2)}

データカットオフ日
ASCENT試験2021年2月25日
ASCENT-J02試験2023年5月12日

	例数 (%)					
	ASCENT試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=258)		単剤化学療法群 (n=224)		転移・再発TNBCコホート (n=36)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
血栓塞栓症 [*]	17 (6.6)	6 (2.3)	19 (8.5)	11 (4.9)	0	0
肺塞栓症	7 (2.7)	5 (1.9)	8 (3.6)	7 (3.1)	0	0
深部静脈血栓症	4 (1.6)	2 (0.8)	4 (1.8)	3 (1.3)	0	0
塞栓症	1 (0.4)	0	3 (1.3)	2 (0.9)	0	0
医療機器閉塞	2 (0.8)	0	1 (0.4)	0	0	0
血栓症	0	0	2 (0.9)	0	0	0
医療機器内血栓	1 (0.4)	0	1 (0.4)	0	0	0
四肢静脈血栓症	2 (0.8)	0	0	0	0	0
腋窩静脈血栓症	1 (0.4)	0	0	0	0	0
脳虚血	1 (0.4)	0	0	0	0	0
頸静脈血栓症	0	0	1 (0.4)	0	0	0
門脈血栓症	1 (0.4)	0	0	0	0	0

a: MedDRA 標準検索式にて「塞栓および血栓 (狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は26.0)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※: 集計対象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

注意を要する副作用とその対策

血栓塞栓症^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[#])

転移・再発HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験2022年7月1日
ASCENT-J02試験2024年11月26日

	例数 (%)					
	TROPiCS-02試験				ASCENT-J02試験 第II相	
	トロデルビ群 (n=268)		単剤化学療法群 (n=249)		転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
血栓塞栓症 ^{**}	15 (5.6)	6 (2.2)	10 (4.0)	6 (2.4)	1 (2.4)	0
肺塞栓症	5 (1.9)	2 (0.7)	4 (1.6)	4 (1.6)	0	0
塞栓症	3 (1.1)	2 (0.7)	1 (0.4)	0	0	0
心筋梗塞	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
脳虚血	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0	0
深部静脈血栓症	1 (0.4)	0	0	0	0	0
医療機器関連血栓症	1 (0.4)	0	0	0	0	0
不全片麻痺	1 (0.4)	0	0	0	0	0
頸静脈血栓症	0	0	1 (0.4)	0	0	0
門脈血栓症	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0
表在性静脈血栓症	0	0	1 (0.4)	0	0	0
上矢状洞血栓症	0	0	1 (0.4)	0	0	0
遊走性血栓静脈炎	0	0	0	0	1 (2.4)	0
血栓症	1 (0.4)	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	1 (0.4)	0	0	0	0	0

a: MedDRA標準検索式にて「塞栓および血栓 (狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

#: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

※: 集計対象

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ



重篤な血栓塞栓症^a (TEAE^b) の発現割合 (各試験の安全性解析対象集団[‡])

転移・再発 HR+/HER2- BC^{1,2)}

データカットオフ日
TROPiCS-02試験 2022年7月1日
ASCENT-J02試験 2024年11月26日

	例数 (%)		
	TROPiCS-02試験		ASCENT-J02試験 第II相
	トロデルビ群 (n=268)	単剤化学療法群 (n=249)	転移・再発 HR+/HER2- BCコホート (n=42)
死亡に至った血栓塞栓症	1 (0.4)	0	0
肺塞栓症	1 (0.4)	0	0
死亡に至った血栓塞栓症 (治験薬と関連あり)	0	0	0
重篤な血栓塞栓症 (治験薬と関連あり)	0	0	0
投与中止に至った血栓塞栓症	0	0	0
休薬に至った血栓塞栓症	1 (0.4)	1 (0.4)	0
脳虚血	1 (0.4)	0	0
上矢状洞血栓症	0	1 (0.4)	0
減量に至った血栓塞栓症	1 (0.4)	0	0
肺塞栓症	1 (0.4)	0	0

a: MedDRA 標準検索式にて「塞栓および血栓 (狭域)」に該当する事象

MedDRA version 25.0 (ASCENT-J02試験は27.1)

b: 治験薬初回投与から治験薬最終投与後30日以内に発現した全ての有害事象 (因果関係の有無は問わない)

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)
2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

12 腸閉塞、消化管穿孔、消化管出血

● 注意事項

腸閉塞 : 重篤な下痢、腸炎に引き続き発現することがあり、消化管穿孔に至ることがあります。腸閉塞を疑う異常を認めた場合、速やかに腹部X線などの検査及び適切な処置を行ってください。

消化管穿孔 : 重篤な下痢が関与した消化管穿孔が発現する可能性があります。消化管穿孔を疑う異常を認めた場合、投与を中止し、内視鏡検査など適切な処置を行ってください。

消化管出血 : 重篤な下痢が関与した消化管出血が発現する可能性があります。重篤な消化管出血が認められた場合、投与を中止し、速やかに内視鏡検査など適切な処置を行ってください。

● 患者・家族への説明

腸閉塞 : 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛などの腸閉塞を疑う症状の際は、すぐに医療機関に連絡するよう伝えてください (p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

消化管穿孔 : 腹痛、吐き気、嘔吐、食欲不振などの消化管穿孔を疑う症状の際は、すぐに医療機関に連絡するよう伝えてください (p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

消化管出血 : 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる (赤色～茶褐色又は黒褐色)、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出るなどの消化管出血を疑う症状の際は、すぐに医療機関に連絡するよう伝えてください (p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

● 臨床試験における発現状況

腸閉塞 : **転移・再発 TNBC**

ASCENT試験¹⁾では、腸閉塞に関連する事象として胃排出不全が1例 (0.4%) 発現し、未回復でした。ASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発 TNBC コホートでは腸閉塞に関連する事象は認められませんでした。

転移・再発 HR+/HER2- BC

TROPiCS-02試験³⁾では、腸閉塞に関連する事象として亜イレウスが1例 (0.4%)、Grade 3以上の胃排出不全が1例 (0.4%) 認められました。

ASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発 HR+/HER2- BC コホートでは、腸閉塞に関連する事象は認められませんでした。

消化管穿孔 : **転移・再発 TNBC**

ASCENT試験¹⁾では、消化管穿孔に関連する事象は認められませんでした。

ASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発 TNBC コホートでは、Grade 3以上の小腸穿孔が1例 (2.8%) 認められました。

転移・再発 HR+/HER2- BC

TROPiCS-02試験³⁾では、消化管穿孔に関連する事象として、大腸穿孔が1例 (0.4%)、腹膜炎が1例 (0.4%) 認められ、いずれもGrade 3以上でした。

ASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発 HR+/HER2- BC コホートでは、消化管穿孔に関連する事象は認められませんでした。



消化管出血：転移・再発TNBC

ASCENT試験¹⁾では、9例(3.5%)で認められ、Grade 3以上は2例(0.8%)でした。

ASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発TNBCコホートでは、消化管出血に関連する事象は認められませんでした。

転移・再発HR+/HER2- BC

TROPiCS-02試験³⁾では、消化管出血に関連する事象は5例(1.9%)認められ、うち1例(0.4%)がGrade 3以上でした。

ASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発HR+/HER2- BCコホートでは、1例(2.4%)が認められました。

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

- 1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験(ASCENT/IMMU-132-05試験)
- 2) 承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験(ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)
- 3) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験(TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

注意を要する副作用とその対策

13 アナフィラキシー

● 注意事項

アナフィラキシーがあらわれる可能性があるため、本剤の投与直後から30分程度は特に患者の様子を注意深く観察し、典型的な皮膚、粘膜症状、重度の呼吸器症状、循環性ショック、重度の消化器症状といったアナフィラキシーの兆候の有無を確認してください。本剤の臨床試験において、本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシー反応^aが認められています。

アナフィラキシーが発現した場合は、ただちに投与を中止するとともに、日本アレルギー学会作成の「アナフィラキシーガイドライン2022¹⁾」に準じて初期対応を行い、院内の救急体制を利用して支援要請を行ってください。また、アドレナリンの筋肉注射を行ってください。

a : MedDRA基本語 (MedDRA version 26.1)

1) 一般社団法人日本アレルギー学会作成：アナフィラキシーガイドライン2022

● 患者・家族への説明

アナフィラキシーが本剤の投与後数時間以内（通常は投与直後から30分以内）に起こり得ること、アナフィラキシーを疑う症状（皮膚の赤み、蕁麻疹、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、ふらつき、腹痛、吐き気等）¹⁾があれば近くの医療関係者にすぐに伝えるか、すみやかに最寄りの医療機関を受診するよう指導してください（p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください）。

1) 厚生労働省作成：重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー 平成20年3月（令和元年9月改定）

● 臨床試験における発現状況

転移・再発TNBC

ASCENT試験¹⁾及びASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発TNBCコホートでは、アナフィラキシー反応^aの発現は認められませんでした。

転移・再発HR+/HER2-BC

TROPiCS-02試験³⁾では、アナフィラキシー反応^aは、本剤群において発疹1例（0.4%）及び呼吸困難1例（0.4%）が確認されました。しかし、評価の結果、真のアナフィラキシー反応と判定されませんでした。

ASCENT-J02試験²⁾の第II相転移・再発HR+/HER2-BCコホートでは、アナフィラキシー反応^aの発現は認められませんでした。

【参考】IMMU-132-01試験⁴⁾の第II相（本剤10mg/kgが投与された転移・再発TNBC集団）では、アナフィラキシー反応^aが1例（0.9%）で報告され、本剤の投与中止となりました。

a : アルゴリズムを適用したMedDRA標準検索式にて「アナフィラキシー反応（広域及び狭域）」に該当する事象のうち、発現日が投与日又は投与1日後の事象

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（ASCENT/IMMU-132-05試験）

2) 承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験（ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験）

3) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（TROPiCS-02/IMMU-132-09試験）

4) 承認時評価資料：社内資料：海外第I/II相臨床試験（IMMU-132-01試験）



14 肝機能障害を有する患者への使用

● 注意事項

本剤を構成するSN-38は主に肝代謝により消失することから、肝機能障害を有する患者ではSN-38の血中濃度が上昇する可能性があります。治験では、本剤及び遊離SN-38の曝露量の増加に伴い、嘔吐、悪心、下痢、過敏症、好中球減少症及び発熱性好中球減少症等の有害事象の発現割合が増加する傾向が認められました¹⁻³⁾。また、中等度^{注)}以上の肝機能障害を有する患者は本剤の臨床試験から除外されており、本剤の投与経験は限られていることから、中等度又は重度^{注)}の肝機能障害を有する患者に対する本剤の投与には注意が必要です。肝機能障害を有する患者では、本剤投与中は患者の状態を慎重に観察してください。

【参考】母集団薬物動態解析により、第1サイクルにおける本剤及び遊離SN-38の曝露量を肝機能の程度^{注)}別に推定した結果、軽度^{注)}の肝機能障害は本剤及び遊離SN-38の曝露量に明確な影響を及ぼしませんでした⁴⁾。

注) NCI-ODWG (National Cancer Institute-Organ Dysfunction Working Group) 基準による分類

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第I/II相臨床試験 (IMMU-132-01試験)

2) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

3) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

4) 承認時評価資料：社内資料：母集団薬物動態解析

● 患者・家族への説明

肝機能障害を有する患者では、本剤の投与により嘔吐、悪心、下痢、過敏症、好中球減少症及び発熱性好中球減少症等の有害事象の発現割合が増加する可能性があることを伝えてください (p.11で紹介した患者向け説明用資材等もご確認ください)。

● 臨床試験における発現状況

転移・再発TNBC

ASCENT試験¹⁾の本剤群では、Grade 3以上の有害事象及び重篤な有害事象の発現率は、軽度肝機能障害のサブグループの方が正常肝機能のサブグループよりも高い傾向でした。治験薬の投与中止に至った有害事象、治験薬の減量に至った有害事象、治験薬の投与中断に至った有害事象及び死亡の発現率は、正常肝機能及び軽度肝機能障害^{注)}のサブグループで同程度でした。

転移・再発HR+/HER2- BC

TROPiCS-02試験²⁾の本剤群では、Grade 3以上の有害事象、重篤な有害事象、治験薬の減量に至った有害事象及び治験薬の投与中断に至った有害事象の発現率は、軽度肝機能障害のサブグループの方が正常肝機能のサブグループよりも高い傾向でした。治験薬の投与中止に至った有害事象及び死亡の発現率は、正常肝機能及び軽度肝機能障害のサブグループで同程度でした。

GradeはNCI-CTCAE version 5.0

注) NCI-ODWG (National Cancer Institute-Organ Dysfunction Working Group) 基準による分類

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

臨床試験における主な副作用一覧

転移・再発TNBC

ASCENT試験の主な副作用*一覧(トロデルビ群の全Gradeの発現割合が10%以上) (安全性解析対象集団[‡]) (海外データ)¹⁾

データカットオフ日 2021年2月25日

	トロデルビ群 (n=258) n (%)	単剤化学療法群 (n=224) n (%)
全副作用 [†]	252 (97.7)	192 (85.7)
好中球減少症	163 (63.2)	96 (42.9)
下痢	153 (59.3)	27 (12.1)
悪心	147 (57.0)	59 (26.3)
脱毛症	119 (46.1)	35 (15.6)
疲労	115 (44.6)	68 (30.4)
貧血	90 (34.9)	54 (24.1)
嘔吐	76 (29.5)	23 (10.3)
食欲減退	51 (19.8)	32 (14.3)
便秘	45 (17.4)	32 (14.3)
白血球減少症	41 (15.9)	25 (11.2)
無力症	31 (12.0)	23 (10.3)
腹痛	30 (11.6)	9 (4.0)

*: 同一の患者で複数の副作用が発現した場合は、各MedDRA器官別大分類及び基本語につき1回のみ集計された。

MedDRA version 25.0

‡: 安全性解析対象集団 (ITT集団のうち治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

†: MedDRA基本語の「好中球数減少」は「好中球減少症」、「白血球数減少」は「白血球減少症」、「リンパ球数減少」は「リンパ球減少症」、「ヘモグロビン減少」及び「赤血球数減少」は「貧血」、「血小板数減少」は「血小板数減少症」に読み替えて集計された。

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

ASCENT-J02試験 第II相転移・再発TNBCコホートの主な副作用*一覧 (発現割合が10%以上) (安全性解析対象集団[‡])²⁾

データカットオフ日 2023年5月12日

	合計 (n=36) n (%)
全副作用 [†]	35 (97.2)
好中球減少症	31 (86.1)
白血球減少症	23 (63.9)
悪心	22 (61.1)
下痢	16 (44.4)
脱毛症	16 (44.4)
便秘	11 (30.6)
倦怠感	10 (27.8)
口内炎	9 (25.0)
貧血	9 (25.0)
疲労	7 (19.4)
食欲減退	5 (13.9)
リンパ球減少症	4 (11.1)
爪変色	4 (11.1)

*: 同一の患者で複数の副作用が発現した場合は、各MedDRA基本語につき1回のみ集計された。

MedDRA version 26.0

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

†: MedDRA基本語の「好中球数減少」は「好中球減少症」、「白血球数減少」は「白血球減少症」、「リンパ球数減少」は「リンパ球減少症」、「ヘモグロビン減少」及び「赤血球数減少」は「貧血」、「血小板数減少」は「血小板数減少症」に読み替えて集計された。

2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とそれの対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ



転移・再発HR+/HER2- BC

TROPiCS-02試験の主な副作用*一覧(発現割合が10%以上) (安全性解析対象集団[‡])〈海外データ¹⁾〉

データカットオフ日 2022年7月1日

	トロデルビ群 (n=268) n (%)	単剤化学療法群 (n=249) n (%)
全副作用 [†]	260 (97.0)	217 (87.1)
好中球減少症	188 (70.1)	134 (53.8)
貧血	91 (34.0)	62 (24.9)
白血球減少症	37 (13.8)	23 (9.2)
リンパ球減少症	31 (11.6)	25 (10.0)
血小板減少症	17 (6.3)	41 (16.5)
悪心	148 (55.2)	77 (30.9)
下痢	152 (56.7)	42 (16.9)
嘔吐	51 (19.0)	30 (12.0)
便秘	50 (18.7)	36 (14.5)
腹痛	34 (12.7)	17 (6.8)
疲労	101 (37.7)	73 (29.3)
無力症	53 (19.8)	37 (14.9)
AST増加	11 (4.1)	28 (11.2)
食欲減退	42 (15.7)	34 (13.7)
脱毛症	123 (45.9)	41 (16.5)

*: 同一の患者で複数の副作用が発現した場合は、各MedDRA器官別大分類及び基本語につき1回のみ集計された。

MedDRA version 25.0

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

†: MedDRA基本語の「好中球数減少」は「好中球減少症」、「白血球数減少」は「白血球減少症」、「リンパ球数減少」は「リンパ球減少症」、「ヘモグロビン減少」は「貧血」、「赤血球数減少」は「貧血」、「血小板数減少」は「血小板減少症」に読み替えて集計された。

1) 承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

ASCENT-J02試験 第II相転移・再発THR+/HER2- BCコホートの主な副作用*一覧 (発現割合が10%以上) (安全性解析対象集団[‡])²⁾

データカットオフ日 2024年11月26日

	第II相転移・再発HR+/HER2- BCコホート (n=42) n (%)
全副作用 [†]	41 (97.6)
好中球減少症	34 (81.0)
白血球減少症	21 (50.0)
貧血	12 (28.6)
悪心	21 (50.0)
下痢	17 (40.5)
口内炎	17 (40.5)
便秘	12 (28.6)
嘔吐	8 (19.0)
倦怠感	16 (38.1)
発熱	9 (21.4)
食欲減退	7 (16.7)
脱毛症	16 (38.1)

*: 同一の患者で複数の副作用が発現した場合は、各MedDRA基本語につき1回のみ集計された。

MedDRA version 27.1

‡: 安全性解析対象集団 (治験薬を少なくとも1回投与された全ての患者)

†: MedDRA基本語の「好中球数減少」は「好中球減少症」、「白血球数減少」は「白血球減少症」、「ヘモグロビン減少」は「貧血」、「赤血球数減少」は「貧血」に読み替えて集計された。

2) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験
における
主な副作用
一覧

参考

FAQ

1 治験における選択基準・除外基準

【参考：治験における選択基準・除外基準（ASCENT試験）】

主な 選択 基準	病態	ホルモン受容体・HER2の発現状況	TNBC [エストロゲン受容体及びプロゲステロン受容体の発現が1%未満で、HER2陰性 (ISH法陰性)] ^a
		転移病変	<ul style="list-style-type: none"> ●CT又はMRIで測定可能な病変を有する ●脳転移例 (例数は全体の15%まで)：治療後かつ無作為化前の少なくとも4週間にわたって安定しており (MRI画像に基づく)、少なくとも2週間にわたって高用量ステロイド (プレドニゾン換算で20mg超) を使用していない場合に限り組み入れ可能とした (20mg/日以下の低用量ステロイドは、4週間にわたって一定用量で使用されていた場合には組み入れ可能とした)
	前治療		手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上 [ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療 (術前又は術後薬物療法) 終了後12ヵ月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた] の化学療法歴 ^b がある
	前治療からの期間		過去の抗癌治療 (化学療法、放射線療法及び/又は大手術) から少なくとも2週間又は癌に対する抗体薬投与から少なくとも3週間経過
	身体機能 ほか	年齢・性別	18歳以上の女性及び男性
		ECOG PS	≤ 1
		生存見込み	3ヵ月以上
	血液機能	ヘモグロビン	>9g/dL
		好中球絶対数	>1,500/mm ³
		血小板数	>100,000/mm ³
腎機能	クレアチニンクリアランス	>60mL/min (Cockcroft-Gaultの推定式による算出も許容)	
肝機能	ビリルビン	ULNの1.5倍以下	
	AST・ALT	ULNの2.5倍以下 (肝転移がある場合5倍以下)	
	血清アルブミン	≥ 3g/dL	
急性毒性のGrade		全ての毒性がGrade 1以下 (脱毛症及びニューロパチーを除く [Grade 2以下]) に回復している	
主な 除外 基準	身体機能ほか		妊娠又は授乳中の女性
			ジルベール病
	感染症	HIV、B型肝炎、C型肝炎	陽性
		ワクチン接種状況	無作為化前30日以内の生ワクチン接種
		その他	無作為化前1週間以内の抗菌薬投与を必要とする感染症
	既往歴	心機能	無作為化前6ヵ月以内の不安定狭心症、心筋梗塞、うっ血性心不全又は抗不整脈薬投与を必要とする臨床的に重要な不整脈 (安定心房細動を除く)
		呼吸器	無作為化前6ヵ月以内の臨床的に重要な活動性慢性閉塞性肺疾患又はその他の中等度～重度の慢性呼吸器疾患
		消化器ほか	<ul style="list-style-type: none"> ●無作為化前6ヵ月以内の臨床的に重大な出血、腸閉塞、消化管穿孔 ●活動性の慢性炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎、クローン病)、腸閉塞の既往
	前治療		イリノテカン投与歴

a: ASCO/CAPガイドラインに基づく

b: 手術不能又は再発乳癌に対して2つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、手術可能な乳癌に対する周術期治療 (術前又は術後薬物療法) 終了後12ヵ月以内に疾患進行が認められた場合には、当該周術期治療を化学療法歴の1つとみなすこととされた。また、周術期又は進行乳癌に対してタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する患者が対象とされた。生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション陽性患者に対するPARP阻害薬も化学療法歴の1つとして許容された。

TNBC: トリプルネガティブ乳癌、ULN: 施設基準範囲上限

承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)



【参考：治験における選択基準・除外基準（ASCENT-J02試験 第II相パート）】

主な 選択基準	病態	ホルモン受容体・HER2の発現状況	<p>[転移・再発TNBCコホート] TNBC^aであることが、直近の生検検体又はその他の病理検体を用いて、また、ASCO/CAPの基準に従って組織学的又は細胞学的に確認されている</p> <p>[転移・再発HR+/HER2- BCコホート] HR+/HER2^bであることが、治験実施医療機関の検査機関により局所再発又は転移病変から採取した腫瘍生検検体（直近又は新たに採取した検体。採取時期は直近12ヵ月以内が望ましい）を用いて確認され、かつASCO/CAPの基準に従って診断されている</p>
		転移病変	脳転移を有する患者のうち、脳転移が治療済みであり、過去4週間にわたり脳転移部位の増悪が認められず、高用量（20mg超）プレドニゾン又は相当量の投与を4週間以上受けていない患者
	前治療	切除不能な局所進行又は転移・再発乳癌に対する2つ以上の標準化学療法レジメンによる前治療を受けた後に難治性又は再発を認めた患者（より限局的な乳癌に対する術前又は術後薬物療法については、当該療法から12ヵ月以内に切除不能な局所進行又は転移・再発を認めた場合には、必要な化学療法レジメンによる前治療歴の1つとみなした。）	
	身体機能 ほか	年齢・性別	18歳以上の女性及び男性
		ECOG PS	≤ 1
		生存見込み	6ヵ月以上
	血液機能	ヘモグロビン	≥ 9g/dL
		好中球絶対数	≥ 1,500/mm ³
		血小板数	≥ 100,000/μL
	腎機能	クレアチニンクリアランス	≥ 30mL/min (Cockcroft-Gaultの推定式による算出も許容)
肝機能	ビリルビン	ULNの1.5倍以下	
	AST・ALT	ULNの2.5倍以下（肝転移がある場合5倍以下）	
	血清アルブミン	> 3g/dL	
主な 除外基準	身体機能ほか		妊娠又は授乳中の女性 ジルベール病
	感染症	HIV、B型肝炎、C型肝炎	陽性
		ワクチン接種状況	無作為化前30日以内の生ワクチン接種
		その他	抗菌薬投与を必要とする感染症
	既往歴	心機能	<ul style="list-style-type: none"> ● サイクル1の投与1日目から6ヵ月以内の心筋梗塞又は不安定狭心症 ● 重篤な心室性不整脈（例：心室頻拍又は心室細動）、高度房室ブロック、又は薬物治療を要する他の不整脈（抗不整脈薬で十分にコントロールされている心房細動を除く）、QT間隔延長 ● NYHA分類III度以上のうっ血性心不全又は左室駆出率40%未満の心疾患
		呼吸器	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床的に重要な活動性慢性閉塞性肺疾患又は組み入れ6ヵ月以内にみられたその他の中等度～重度の慢性呼吸器疾患 ● 間質性肺疾患
		消化器	<ul style="list-style-type: none"> ● 無作為化前6ヵ月以内の臨床的に重大な消化管出血 ● 活動性の慢性炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）又は試験登録6ヵ月以内の消化管穿孔
		その他	<ul style="list-style-type: none"> ● Bulky disease（7cm超の単一腫瘤）を有する（ただし、7cm超の腫瘤を有するが、それ以外は適格である患者は、メディカルモニターと相談の上、登録を考慮することが可能） ● 無病期間が3年未満の悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌又は子宮頸部非浸潤癌を除く）
	前治療	トポイソメラーゼⅠ阻害剤又はSN-38などのトポイソメラーゼⅠ阻害剤を含有する抗体薬物複合体の投与歴	

a：エストロゲン受容体及びプロゲステロン受容体の発現が1%未満で、HER2陰性（IHC法0、IHC法1+、又はIHC法2+かつISH法陰性）

b：エストロゲン受容体及び/又はプロゲステロン受容体の発現が1%以上で、HER2陰性（IHC法0、IHC法1+、又はIHC法2+かつISH法陰性）

TNBC：トリプルネガティブ乳癌、ULN：施設基準範囲上限

承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験（ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験）

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用とその対策
注意を要する

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

【参考：治験における選択基準・除外基準（TROPiCS-02試験）】

主な 選択基準	病態	ホルモン受容体・HER2の発現状況	HR+/HER2 ^a であることが、治験実施医療機関の検査機関により局所再発又は転移病変から採取した腫瘍生検検体（直近又は新たに採取した検体。採取時期は直近12か月以内が望ましい）を用いて確認され、かつ、ASCO/CAPの基準に従って診断されている
		転移病変	脳転移例：脳CT/MRI検査を実施しており、かつ、少なくとも4週間にわたって脳転移が安定しており、抗癌薬の投与中止から2週間以上経過している場合には組み入れ可能とした（プレドニゾン換算で20mg/日以下の一定用量での低用量ステロイドは可とした）。なお、脳病変は標的的病変から除外した。
	前治療		転移・再発乳癌に対する2つ以上（最大4つまで）の全身化学療法レジメン（少なくとも1つのタキサン系薬剤、抗癌内分泌療法、CDK 4/6阻害剤）による前治療後に難治性又は再発を認めた患者 [ただし、手術可能な乳癌に対する術前又は術後薬物療法] 終了後12か月以内に疾患進行が認められた場合には、当該術前又は術後薬物療法を化学療法歴の1つとみなした。 骨転移に対する治療（ビスホスホネート系薬剤、デノスマブなど）及び内分泌療法は、進行乳癌に対する全身化学療法による前治療歴とはみなさなかつた。
	身体機能ほか	年齢・性別	18歳以上の女性及び男性
		ECOG PS	≤ 1
	血液機能 ^b	ヘモグロビン	≥ 9.0g/dL
		好中球絶対数	≥ 1,500/mm ³
		血小板数	≥ 100,000/mm ³
	腎機能	クレアチニンクリアランス	≥ 30mL/min (Cockcroft-Gaultの推定式により算出)
	肝機能	総ビリルビン	IULNの1.5倍以下 (ジルベール症候群が確認されている場合はIULNの3倍以下)
AST・ALT		IULNの2.5倍以下 (肝転移が認められる場合はIULNの5倍以下)	
血清アルブミン		≥ 3g/dL	
ALP		IULNの5.0倍以下 (ただし、骨転移が認められる場合は、肝臓型ALPを総ALPから分離し、総ALPではなく肝臓型ALPを用いて肝機能を評価することとした)	
感染症	B型肝炎、C型肝炎	陽性	
	ワクチン接種状況	無作為化前30日以内の生ワクチン接種	
	その他	抗菌薬投与を必要とする感染症	
既往歴	心機能	<ul style="list-style-type: none"> ● NYHA分類II度以上のうっ血性心不全 ● 組入れ6か月前以内の不安定狭心症又は心筋梗塞 ● 重篤な不整脈 ● 臨床的に意味のある心電図の異常、多形性心室頻脈のリスクを有する 	
	消化器	活動性の慢性炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）及び腸閉塞	
前治療等		<ul style="list-style-type: none"> ● トポイソメラーゼII阻害剤（遊離型又はその他の製剤）による前治療歴 ● 化学療法、放射線又は低分子標的療法については治験薬初回投与前2週間以内、生物学的製剤については治験薬初回投与前4週間以内の前治療歴 	
急性毒性 ^c のGrade ^c		Grade 2以上の抗癌治療に関連する有害事象（脱毛症及びGrade 2のニューロパチーを除く）から回復していない	
病態		<ul style="list-style-type: none"> ● 活動性の中樞神経系転移及び/又は癌性髄膜炎が確認されている（脳転移が安定している患者は組み入れ可能としたが、癌性髄膜炎を有する患者は全て、臨床的に安定しているか否かを問わず除外された）。 ● 組入れ時点で根治目的の治療が適応となる局所進行又は転移・再発乳癌（Stage III c） 	

a：エストロゲン受容体及び/又はプロゲステロン受容体の発現が1%以上で、HER2陰性（IHC法0、IHC法1+、又はIHC法2+かつISH法陰性）

b：スクリーニング検査前14日以内の輸血又は成長因子の投与は不可とした。

c：NCI-CTCAE ver. 5.0に基づく

IULN：施設基準範囲上限

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（TROPiCS-02/IMMU-132-09試験）

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

注意を要する副作用とその対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ



2 治験での主な検査スケジュール

【参考：治験での主な検査スケジュール（ASCENT試験）】

手順	投与前	投与期間中 (許容できない毒性発現又は 疾患進行がない限り継続)	投与後	
	1サイクル目 1日目の28日以内		最終 来院時	長期 追跡
同意取得	●			
適格基準確認	●			
TNBCの組織学的診断の確認	●			
既往歴・薬物治療歴・手術歴の確認	●			
UGT1A1遺伝子検査	●			
BRCA1/2ステータス確認 (判明している場合)	●			
クレアチニンクリアランス	●			
脳MRI (脳転移がある場合)	●	36週までは6週毎 (6、12、18、 24、30、36週目)、その後9週毎		
有害事象報告		来院毎	●	
併用薬	●	来院毎	●	
バイタルサイン ^a		点滴投与毎	●	
全血球計算 (血小板、白血球分画絶対数含む) ^b	●	各サイクルの1日目、8日目	●	
ECOG PS	●	各サイクルの1日目	●	
EORTC QLQ-C30	●	各サイクルの1日目	●	
血液生化学 ^c	●	各サイクルの1日目、8日目	●	
B型肝炎、C型肝炎	●			
妊娠の有無 (妊娠可能な女性の場合)	●	偶数サイクルの1日目	●	
身体診察	●	各サイクルの1日目	●	
尿検査	●	偶数サイクルの1日目	●	
心電図検査 (12誘導)	●	偶数サイクルの1日目	●	
曝露一反応 ^d 抗SG抗体	●	1サイクル目の1日目、8日目 偶数サイクルの1日目、8日目	●	
CT/MRI (胸部、腹部、骨盤、 その他必要に応じて)	●	36週までは6週毎 (6、12、18、 24、30、36週目)、その後9週毎	●	
生存ステータス、治験後の治療				●

a: バイタルサイン (心拍数、収縮期及び拡張期血圧、呼吸数、体温) は、1サイクル目1日目の点滴前、点滴中、最初の1時間は15分ごと、その後30分ごと、点滴終了時、さらに30分後に確認。有意な変化がない場合、その後の投与では、点滴前、30分後、終了時に確認。

b: 適格性を確認するため、1サイクル目の1日目から72時間以内に再検査を実施。ベースライン時、各サイクルの1日目及び8日目、最終来院時に検査を実施。Grade 3以上の血液毒性が認められた場合、毒性がGrade 2に回復するまでは治験責任医師の判断により採血の頻度を増やし、その後ベースライン又はGrade 1に回復するまでは毎週採血を実施。

c: グルコース、クレアチニン、尿素窒素、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、血清アルブミン、総タンパク質、ナトリウム、カリウム、カルシウム、クロール、CO₂、マグネシウム、リン酸塩を含む。異常値によりフォローアップが必要な場合は、治験責任医師の判断により、より頻回に採血を実施。

d: 1サイクル目の1日目、8日目のみ、点滴前及び点滴30分後の2回採血を実施。

TNBC: トリプルネガティブ乳癌、ECOG PS: 米国東海岸がん臨床試験グループ パフォーマンスステータス、BRCA: breast cancer susceptibility gene、EORTC QLQ-C30: 欧州がん研究・治療機構 (EORTC) による30項目のQOL質問票、AST: アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT: アラニンアミノトランスフェラーゼ、LDH: 乳酸脱水素酵素、ALP: アルカリホスファターゼ

承認時評価資料: 社内資料: 海外第III相臨床試験 (ASCENT/IMMU-132-05試験)

【参考：治験での主な検査スケジュール (ASCENT-J02 試験)】

手順	投与前		投与期間中 (許容できない毒性発現又は疾患進行がない限り継続)	
	手順	1サイクル目 1日目の28日以内	投与期間中	投与後
			投与 終了後 来院時	長期 追跡
同意取得		●		
適格基準確認		●		
組織学的診断の確認 (第II相パート) TNBC又はHR+/HER2- BC		●		
既往歴・薬物治療歴・手術歴の確認		●		
UGT1A1 遺伝子検査		●		
脳MRI (脳転移がある場合)		●	投与開始後24週間までは6週毎、 その後9週毎	● ^c * ^g
有害事象報告		●	各サイクルの1日目、8日目	● ^c
前治療薬 / 併用薬		●	各サイクルの1日目、8日目	● ^c
バイタルサイン ^a		●	各サイクルの1日目、8日目	● ^c
全血球計算 (血小板、白血球分画絶対数含む) ^b		●	各サイクルの1日目、8日目	● ^c
LDH、尿酸		●		
ECOG PS		●	各サイクルの1日目	● ^c
血液生化学 ^d		●	各サイクルの1日目、8日目	● ^c
B型肝炎、C型肝炎		●		
妊娠の有無 (妊娠可能な女性の場合)		● (血清)	各サイクルの1日目 (尿)	● ^c (尿)
身体診察		●	各サイクルの1日目、8日目	● ^c
尿検査		●	臨床的に必要な場合	
心電図検査 (12誘導) ^e		●	1サイクル目の1日目	
抗SG抗体			いずれも投与前であり、 1サイクル目の1日目 2サイクル目の8日目 6、10サイクル目の8日目 それ以降は8サイクル毎の8日目 (例、18、26サイクル目)	● ^c
CT/MRI (胸部、腹部、骨盤、その他 必要に応じて) ^f		●	投与開始後24週間までは6週 毎、その後9週毎	● * ^g
生存ステータス				●
治験後の治療				● ^c

a: バイタルサイン (収縮期及び拡張期血圧、心拍数、呼吸数、SpO₂、体温) は、スクリーニング時、及び各サイクルの1日目、8日目の投与前に測定する。投与に関連する反応が疑われる場合は、追加で確認する。
 b: スクリーニング時、各サイクルの1日目及び8日目、最終来院時及び30日間の安全性フォローアップ時に検査を実施。スクリーニングが1サイクル目の1日目から72時間以内の場合、追加の検査は必要ない。ベースライン時のサンプルが1サイクル目の1日目の72時間以上前に採取された場合は、投与前に適格性を確認するために再度検査する必要がある。
 c: 投与終了後来院時及び30日間の安全性フォローアップ時
 d: 肝機能検査、グルコース、クレアチニン、尿素窒素、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、血清アルブミン、総タンパク質、ナトリウム、カリウム、カルシウム、クロール、重炭酸塩 (HCO₃⁻)、マグネシウム、リン酸塩を含む。異常値によりフォローアップが必要な場合は、治験責任医師の判断により、より頻回に採血を実施。
 e: 異常所見が認められた場合は、繰り返し検査するなど、臨床的に必要な場合は適宜評価する。
 f: 完全奏効又は部分奏効が認められた患者については、その時点から少なくとも4~6週間後に確認の画像検査を実施する必要がある。
 g: 投与終了後も画像上進行が認められるまで投与期間と同様のスケジュールで腫瘍を評価した。

TNBC: トリプルネガティブ乳癌、ECOG PS: 米国東海岸がん臨床試験グループ パフォーマンスステータス、AST: アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT: アラニンアミノトランスフェラーゼ、LDH: 乳酸脱水素酵素、ALP: アルカリホスファターゼ

承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

治療の流れ

トロベルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とその対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考

FAQ



【参考：治験での主な検査スケジュール（TROPiCS-02試験）】

手順	投与前		投与期間中 (許容できない毒性発現又は 疾患進行がない限り継続)	投与後	
	スクリー ニング ^a	ベース ライン ^b		投与 終了後 来院時 ^c	長期 追跡 ^d
同意取得	●				
適格基準確認	●				
既往歴・手術歴・放射線治療歴の 確認	●				
薬物療法歴の確認	●	●			
HR+/HER2-の組織学的診断の確認	●				
ECOG PS	●		各サイクルの1日目	●	
バイタルサイン ^e	●	●	各サイクルの1日目、8日目	●	
妊娠の有無（妊娠可能な女性の場合）	●	●		●	
体重			各サイクルの8日目		
身体診察	●	●	各サイクルの1日目	●	
心電図検査（12誘導）		●	1サイクル目の1日目、 その後は臨床的に必要な場合		
全血球計算 (血小板、白血球分画絶対数含む) ^f	●	●	各サイクルの1日目、8日目	●	
血液生化学 ^g	●	●	各サイクルの1日目	●	
尿検査	●		臨床的に必要な場合		
B型肝炎、C型肝炎	●				
免疫原性/抗SG抗体			いずれも投与前であり、奇数サイ クル(C1,3,5,7,9,11)の1日目、 以降は3サイクル毎(C14,17, ……)の1日目	●	
QOL評価 ^h		●	2サイクル以降の1日目	●	
CT又はMRIによる画像評価	●		54週目までは6週毎、 その後は12週毎	● ⁱ	●
脳CT又は脳MRI (脳転移がある場合)	●		臨床的に必要な場合又はCRを 確認する場合	● ⁱ	
有害事象報告	●	●	各サイクルの1日目、8日目	●	
併用薬			各サイクルの1日目、8日目	●	
生存ステータス					●

a: 1サイクル目1日目の28日前～3日前に実施。

b: ベースライン時の検査項目は、初回投与前に完了しておくこと。1サイクル目1日目の3日前～当日に実施。

c: 最終投与から30日以降に実施。

d: 12週間±1週間毎に実施。

e: バイタルサイン（心拍数、収縮期及び拡張期血圧、呼吸数、体温）は、ベースライン時及び1サイクル目1日目の投与前、投与開始30分後、投与終了30分後に確認。その後のvisitでは、投与開始の5～10分前と投与終了時に確認。

f: 投与期間中の各visitでは、投与の48時間前までに実施。

g: グルコース、クレアチニン、尿素窒素、総ビリルビン、ALT、AST、LDH、ALP、クレアチンクリアランス、血清アルブミン、総タンパク質、ナトリウム、カリウム、カルシウム、クロール、マグネシウム、血中ウラシル濃度を含む。投与期間中の各visitでは、投与の48時間前までに実施。異常値によりフォローアップが必要な場合は、担当医の判断により、より頻りに採血を実施。

h: EORTC QLQ-C30、Euro QOL EQ-5D-5L、PRO-CTCAETMを用いた。

i: 画像上進行（RECIST 1.1）がまだ認められていない場合にのみ実施。

HR: ホルモン受容体、HER2: human epidermal growth factor receptor 2、ECOG PS: 米国東海岸がん臨床試験グループパフォーマンスステータス、ALT: アラニンアミノトランスフェラーゼ、AST: アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、LDH: 乳酸脱水素酵素、ALP: アルカリホスファターゼ、EORTC QLQ-C30: 欧州がん研究・治療機構（EORTC）による30項目のQOL質問票、Euro QOL EQ-5D-5L: EuroQoLグループによるQOL質問票、PRO-CTCAETM: 米国NCIの研究班による患者報告による有害事象評価ツール

承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（TROPiCS-02/IMMU-132-09試験）

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験
における
主な副作用
一覧

参考

FAQ

FAQ一覧

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考



発熱性好中球減少症(FN)発現時の対応について教えてください

.....



ASCENT試験、ASCENT-J02試験の第II相転移・再発TNBC
コホート、TROPiCS-02試験で死亡例は報告されていますか？

.....



治験では下痢に対する
止瀉薬(ロペラミド等)の予防投与は推奨されていましたか？

.....



適切な悪心・嘔吐の予防治療について教えてください

.....



血管外漏出が認められた場合、どのように対応すればよいですか？

.....



東アジア地域における
UGT1A1 遺伝子多型別の安全性データはありますか？

FAQ一覧



● 有害事象について

Q

発熱性好中球減少症(FN)発現時の対応について教えてください

A

- ▶ FNが発現した場合、全身状態を把握するための検査(血液・尿検査、胸部X線検査など)と、感染巣の検索のための問診・診察と培養、原因微生物を同定するための血液培養(2セット)を実施し、培養結果を待たずに迅速に抗菌薬による経験的治療を開始してください¹⁾。
- ▶ FN発現時の評価や経験的治療、初期治療後の対応については、発熱性好中球減少症(FN)診療ガイドライン¹⁾を参考にしてください。
- ▶ 本剤の投与予定日にFNの発現を認めた場合、休薬してください。本剤の再開方法については、投与再開条件(p.15)や重度の副作用発現時の用量調節等(p.18)を参考にしてください。

1) 日本臨床腫瘍学会編：発熱性好中球減少症(FN)診療ガイドライン 改訂第3版 がん薬物療法時の感染対策, 2024, 株式会社南江堂

Q

ASCENT試験、ASCENT-J02試験の第II相転移・再発TNBCコホート、TROPiCS-02試験で死亡例は報告されていますか？

A

- ▶ ASCENT試験¹⁾では、本剤投与群において、1例(0.4%)で呼吸不全が報告されています(治験薬との因果関係なし)。
- ▶ ASCENT-J02試験の第II相転移・再発TNBCコホート²⁾では、死亡に至った有害事象は報告されていません。
- ▶ TROPiCS-02試験³⁾では、本剤投与群において、6例(2.2%)で報告されています。
 - 死亡に至った有害事象として報告された1例は、治験責任医師により治験薬と因果関係ありと判断されました。本症例は、3つの全身化学療法による前治療歴を有する70代女性であり、2回目の本剤投与後に大腸穿孔を伴う好中球減少性大腸炎による敗血症性ショックを来しました。
 - 他の5例で報告された死亡に至った有害事象(COVID-19肺炎、肺炎、神経学的事象、不整脈、肺塞栓症)は、治験責任医師により本剤と因果関係なし又は因果関係が明確ではないと判断されました。

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験(ASCENT/IMMU-132-05試験)

2) 承認時評価資料：社内資料：国内第II/III相臨床試験(ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

3) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験(TROPiCS-02/IMMU-132-09試験)

● 投与時の注意、管理について

Q

治験では下痢に対する止瀉薬（ロペラミド等）の予防投与*は推奨されていましたか？

A

- ▶ ASCENT試験¹⁾、ASCENT-J02試験²⁾、TROPICS-02試験³⁾では、止瀉薬（ロペラミド等）の予防投与*に関する規定はありませんでした。
- ▶ 患者には本剤投与後に下痢が起こり得ること、下痢があらわれたときには、感染によるものでなければ止瀉薬（ロペラミド等）を服用すること、脱水を起こさないようこまめに水分補給することを伝えてください。肛門周囲は清潔に保つよう伝えてください（p.29）。
- ▶ 下痢がひどく、脱水症状（めまい、頭痛、尿が少ない）が認められる場合や、お腹が張る、腹痛、便に血が混じるといった腸炎を疑う症状があらわれたときにはすぐに医療機関に連絡するよう伝えてください。

※：国内承認外の用法です。

1) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（ASCENT/IMMU-132-05試験）

2) 承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験（ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験）

3) 承認時評価資料：社内資料：海外第III相臨床試験（TROPICS-02/IMMU-132-09試験）

Q

適切な悪心・嘔吐の予防治療について教えてください

A

- ▶ 本剤は、欧米では高度催吐性リスク抗がん薬とされる場合がありますが、本邦では中等度催吐性リスク抗がん薬とされています¹⁾。
- ▶ 中等度催吐性リスク抗がん薬による悪心・嘔吐の予防には、標準的にデキサメタゾンと5-HT₃受容体拮抗薬の2剤併用による制吐療法が行われます。また、悪心・嘔吐が十分に抑制できない場合は、必要に応じてNK1受容体拮抗薬を追加した3剤療法を行うことがあるほか、オランザピンを追加・併用した4剤併用についても有用と考えられています¹⁾。

1) 日本癌治療学会編：制吐薬適正使用ガイドライン 2023年10月改訂 第3版, 2023, 金原出版株式会社

Q

血管外漏出が認められた場合、どのように対応すればよいですか？

A

- ▶ 本剤は、壊死起因性抗がん薬（ベシカント）及び炎症性抗がん薬（イリタント）のどちらにも分類されていません。そのため、本剤投与中の血管外漏出に対する、具体的な対処方法については明らかとなっておりません。
- ▶ 血管外漏出の管理については、各施設の対応マニュアル等を参照し、担当医師の臨床的判断をもとに個々の患者に対する最適な治療方法を決定してください。



● UGT1A1遺伝子多型について



東アジア地域におけるUGT1A1遺伝子多型別の安全性データはありますか？



- ▶ 日本などの東アジア地域で実施された臨床試験として、ASCENT-J02試験¹⁾の第II相転移・再発TNBCコホート、EVER-132-001試験²⁾及びEVER-132-002試験³⁾があります。
- ▶ これらの試験の統合解析における本剤10mg/kgが投与された手術不能又は再発乳癌患者集団において、UGT1A1遺伝子多型別の有害事象の発現状況は以下のとおりでした。

UGT1A1遺伝子多型別の重篤な有害事象等の発現状況^a (ASCENT-J02試験^{*}、EVER-132-001試験及びEVER-132-002試験の統合解析における本剤10mg/kgが投与された手術不能又は再発乳癌患者集団[#])¹⁻³⁾

データカットオフ日：ASCENT-J02試験2023年5月12日、EVER-132-001試験2023年1月20日、EVER-132-002試験2023年4月30日

	例数 (%)		
	UGT1A1*28/*28、 UGT1A1*28/*6又は UGT1A1*6/*6集団 (n=18)	UGT1A1*1/*28又は UGT1A1*1/*6集団 (n=98)	UGT1A1*1/*1 (野生型) 集団 (n=147)
全有害事象	18 (100)	98 (100)	147 (100)
Grade 3以上の有害事象	16 (88.9)	84 (85.7)	108 (73.5)
死亡に至った有害事象	1 (5.6)	3 (3.1)	4 (2.7)
重篤な有害事象	4 (22.2)	25 (25.5)	30 (20.4)
投与中止に至った有害事象	0	4 (4.1)	7 (4.8)
休薬に至った有害事象	15 (83.3)	64 (65.3)	86 (58.5)
減量に至った有害事象	8 (44.4)	30 (30.6)	27 (18.4)

ASCENT-J02試験及びEVER-132-002試験はMedDRA version 26.0、EVER-132-001試験はMedDRA version 25.0
GradeはNCI-CTCAEに準じた

a：因果関係の有無は問わない。

※：第II相転移・再発TNBCコホート

#：安全性解析対象集団（各試験で治験薬を少なくとも1回投与された患者）

1) 承認時評価資料：社内資料：国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

2) 社内資料：HR陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、中国で実施された海外第IIb相試験

3) 社内資料：HR陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、中国、韓国及び台湾で実施された海外第III相試験

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

副作用と
その対策
注意を要する

臨床試験
における
主な副作用
一覧

参考

FAQ

UGT1A1遺伝子多型別の有害事象[†]の発現割合^a (ASCENT-J02試験[※]、EVER-132-001試験及びEVER-132-002試験の統合解析における本剤10mg/kgが投与された手術不能又は再発乳癌患者集団[#])¹⁻³⁾

データカットオフ日: ASCENT-J02試験2023年5月12日、EVER-132-001試験2023年1月20日、EVER-132-002試験2023年4月30日

	例数 (%)		
	UGT1A1*28/*28、 UGT1A1*28/*6又は UGT1A1*6/*6集団 (n=18)	UGT1A1*1/*28又は UGT1A1*1/*6集団 (n=98)	UGT1A1*1/*1 (野生型) 集団 (n=147)
発熱性好中球減少症	2 (11.1)	4 (4.1)	4 (2.7)
Grade 3以上の好中球減少症	15 (83.3)	71 (72.4)	90 (61.2)
Grade 3以上の貧血	4 (22.2)	24 (24.5)	19 (12.9)
Grade 3以上の血小板減少症	1 (5.6)	4 (4.1)	6 (4.1)
下痢	12 (66.7)	55 (56.1)	61 (41.5)
Grade 3以上の下痢	1 (5.6)	9 (9.2)	6 (4.1)

ASCENT-J02試験及びEVER-132-002試験はMedDRA version 26.0、EVER-132-001試験はMedDRA version 25.0
GradeはNCI-CTCAEに準じた

a : 因果関係の有無は問わない。

† : MedDRA基本語の「好中球数減少」は「好中球減少症」、MedDRA基本語の「ヘモグロビン減少」及び「赤血球数減少」は「貧血」、MedDRA基本語の「血小板数減少」は「血小板減少症」に読み替えて集計された。

※ : 第II相転移・再発TNBCコホート

: 安全性解析対象集団 (各試験で治験薬を少なくとも1回投与された患者)

1) 承認時評価資料: 社内資料: 国内第I/II相臨床試験 (ASCENT-J02/GS-US-569-6172試験)

2) 社内資料: HR陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、中国で実施された海外第IIb相試験

3) 社内資料: HR陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、中国、韓国及び台湾で実施された海外第III相試験

治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の注意事項

投与方法

副作用とその他の対策

臨床試験における主な副作用一覧

参考



治療の流れ

トロデルビとは

投与開始前の
注意事項

投与方法

注意を要する
副作用とその対策

臨床試験における
主な副作用一覧

参考

FAQ

監修

名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床研究戦略部
先端医療・臨床研究開発学分野 特任教授

岩田 広治 先生

がん研究会有明病院 院長補佐・乳腺内科部長

高野 利実 先生

昭和医科大学 先端がん治療研究所 所長・

昭和医科大学病院 先端がん治療研究臨床センター 教授

鶴谷 純司 先生

京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科学分野 教授

増田 慎三 先生

(五十音順)



本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ®」
よりGS1バーコードを読み取りの上、ご参照ください。





製造販売元

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウサウスタワー 16階

<https://www.gilead.co.jp/>

資料請求先

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル: **0120-506-295** 9:00-17:30(土日祝日及び会社休日を除く)