

令和8年6月16日承認条件解除時

トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」
トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」
に係る医薬品リスク管理計画書

ファイザー株式会社

トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」
トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」
に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」	有効成分	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続3]
製造販売業者	ファイザー株式会社	薬効分類	87429
提出年月日		令和8年2月10日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
心障害	羊水過少	なし
Infusion reaction		
間質性肺炎・肺障害		
血液毒性		
肝不全・肝障害		
腎障害		
昏睡・脳血管障害・脳浮腫		
感染症		
腫瘍崩壊症候群		
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下における本剤の有効性 (HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌)		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：ファイザー株式会社

品目の概要			
承認年月日	2018年9月21日	薬効分類	87429
再審査期間	なし	承認番号	① 23000AMX00800000 ② 23000AMX00801000
国際誕生日	2018年7月26日		
販売名	① トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」 ② トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」		
有効成分	トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続 3]		
含量及び剤型	1. 1バイアル中、トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続 3] 64.5mg を含有する用時溶解型の注射剤 2. 1バイアル中、トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続 3] 156.6mg を含有する用時溶解型の注射剤		
用法及び用量	<p>HER2 過剰発現が確認された乳癌には A 法又は B 法を使用する。 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で B 法を使用する。</p> <p>A 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続 3] として初回投与時には 4mg/kg(体重)を、2 回目以降は 2mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>B 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続 3] として初回投与時には 8mg/kg(体重)を、2 回目以降は 6mg/kg を 90 分以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</p>		
効能又は効果	HER2 過剰発現が確認された乳癌 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		

備考	<p>2019年7月17日にHER2過剰発現が確認された乳癌の用法及び用量の追加で承認事項一部変更承認を取得</p> <p>2020年9月1日付でファイザー株式会社からファイザー・ファーマシューティカルズ株式会社へ製造販売承認を承継し、同日、ファイザー・ファーマシューティカルズ株式会社からファイザー株式会社へ社名変更した。</p>
----	--

変更の履歴

前回提出日：

2024年1月26日

変更内容の概要：

1. 「1.1. 安全性検討事項」、「1.2. 有効性に関する検討事項」、「2. 医薬品安全性監視計画の概要」及び「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」の追加の医薬品安全性監視活動として実施した一般使用成績調査（HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌）に関する記載の削除とそれに伴う記載整備

2. 「5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の追加の医薬品安全性監視活動に記載した一般使用成績調査（HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌）の実施状況を終了に変更

3. 記載整備

変更理由：

1, 2. 一般使用成績調査（HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌）を終了したため

3. 記載整備

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
心障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： HER2 過剰発現が確認された遠隔転移を有する乳癌患者を対象としたパクリタキセル併用の国際共同第3相試験（B3271002 試験）において、本剤投与群 349 例中 75 例（21.5%）に因果関係を問わない「心障害」に該当する事象が認められ、このうち 41 例（11.7%）は本剤との関連ありと評価された。また、2 例（0.6%）に因果関係を問わない重篤な「心障害」に該当する事象が認められ、1 例（0.3%）は本剤との関連ありと評価された。 上記に加え、先行バイオ医薬品で、心不全などの重篤な心障害が発現し死亡に至った例が報告されている（ハーセプチン®の電子添文）。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ▶ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 <u>通常の医薬品安全性監視活動を通じて、使用実態下における心障害の発現状況を把握する。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
Infusion reaction	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： B3271002 試験において、本剤投与群 349 例中 122 例（35.0%）に因果関係を問わない「infusion reaction」関連事象が認められ、このうち 43 例（12.3%）は本剤との関連ありと評価された。また、6 例（1.7%）に因果関係を問わない重篤な「infusion reaction」関連事象が認められ、1 例（0.3%）は本剤との関連ありと評価された。B3271002 試験において症例報告書に infusion related reaction として記録された事象が本剤投与群 26 例（7.4%）に認められ、すべて本剤との因果関係ありと評価された。 上記に加え、先行バイオ医薬品で、本剤投与中又は本剤投与開始後 24 時間以内に多くあらわれる Infusion reaction のうち、アナフィラキシー様症状、肺障害などの重篤な副作用（気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促迫症候群など）が発現し死亡に至った例が報告されている（ハーセプチン®の電子添文）。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p><u>通常の医薬品安全性監視活動を通じて</u>、使用実態下におけるInfusion reactionの発現状況を把握する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>間質性肺炎・肺障害</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>B3271002 試験において、本剤投与群 349 例中 4 例（1.1%）に因果関係を問わない「間質性肺炎・肺障害」に該当する事象が認められ、そのうち 1 例（0.3%）は本剤との関連ありと評価された。また、2 例（0.6%）に重篤な「間質性肺炎・肺障害」に該当する事象が認められ、本剤との関連なしと評価された。</p> <p>上記に加え、先行バイオ医薬品で、肺線維症が発現し死亡に至った例が報告されている（ハーセプチン®のインタビューフォーム）。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p><u>通常の医薬品安全性監視活動を通じて</u>、使用実態下における間質性肺炎・肺障害の発現状況を把握する。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」及び「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

血液毒性	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： B3271002 試験において、本剤投与群 349 例中 182 例（52.1%）に因果関係を問わない「血液毒性」に該当する事象が認められ、このうち 42 例（12.0%）は本剤との関連ありと評価された。また、6 例（1.7%）に因果関係を問わない重篤な「血液毒性」に該当する事象が認められ、3 例（0.9%）は本剤との関連ありと評価された。</p> <p>先行バイオ医薬品の臨床試験では、転移性乳癌に対する単独投与あるいは化学療法併用投与における海外臨床試験において、重篤な汎血球減少症、発熱性好中球減少症、好中球減少、血小板減少、貧血が発現した症例が報告されている（ハーセプチン®のインタビューフォーム）。</p> <p>上記に加え、「血液毒性」は先行バイオ医薬品であるハーセプチン®の電子添文の「重大な副作用」の項に「白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血」として記載され、注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて、使用実態下における血液毒性の発現状況を把握する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。 また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
肝不全・肝障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： B3271002 試験において、本剤投与群 349 例中 53 例（15.2%）に因果関係を問わない「肝不全・肝障害」に該当する事象が認められ、そのうち 9 例（2.6%）は本剤との関連ありと評価された。</p> <p>先行バイオ医薬品の臨床試験では、転移性乳癌に対する単独投与あるいは化学療法併用投与における海外臨床試験において、重篤な肝炎、肝不全、黄疸が発現した症例が報告されている（ハーセプチン®のインタビューフォーム）。</p> <p>上記に加え、「肝不全・肝障害」は先行バイオ医薬品であるハーセプチン®の電子添文の「重大な副作用」の項に記載され、注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p>

	<p>通常の医薬品安全性監視活動を通じて、使用実態下における肝不全・肝障害の発現状況を把握する。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
腎障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： B3271002 試験において、本剤投与群 349 例中 16 例（4.6%）に因果関係を問わない「腎障害」に該当する事象が認められ、そのうち 1 例（0.3%）は本剤との関連ありと評価された。また、1 例（0.3%）に重篤な「腎障害」に該当する事象が認められ、本剤との関連なしと評価された。海外市販後において先行バイオ医薬品投与により重篤な腎障害を発現した症例が報告されている（ハーセプチン®のインタビューフォーム）。上記に加え、「腎障害」は先行バイオ医薬品であるハーセプチン®の電子添文の「重大な副作用」の項に記載され、注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 <p>【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて、使用実態下における腎障害の発現状況を把握する。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
昏睡・脳血管障害・脳浮腫	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： B3271002 試験において、本剤投与群 349 例中 5 例（1.4%）に因果関係を問わない「昏睡・脳血管障害・脳浮腫」に該当する事象が認められ、すべて本剤との関連なしと評価された。また、1 例（0.3%）に重篤な「昏睡・脳血管障害・脳浮腫」に該当する事象が認められ、本剤との関連なしと評価された。先行バイオ医薬品の臨床試験では、転移性乳癌に対する単独投与あるいは化学療法併用投与における海外臨床試験において重篤な脳血管障害が報告されている。また、海外市販後において先行</p>

	<p>バイオ医薬品投与により重篤な昏睡、脳浮腫が発現した症例が報告されている（ハーセプチン®のインタビューフォーム）。</p> <p>上記に加え、「昏睡・脳血管障害・脳浮腫」は先行バイオ医薬品であるハーセプチン®の電子添文の「重大な副作用」の項に記載され、注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 <u>通常の医薬品安全性監視活動を通じて、使用実態下における昏睡・脳血管障害・脳浮腫の発現状況を把握する。</u></p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。 また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>感染症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： B3271002 試験において、本剤投与群 349 例中 106 例（30.4%）に因果関係を問わない「感染症」に該当する事象が認められ、そのうち 6 例（1.7%）は本剤との関連ありと評価された。また、14 例（4.0%）に因果関係を問わない重篤な「感染症」に該当する事象が認められ、2 例（0.6%）は本剤との関連ありと評価された。</p> <p>先行バイオ医薬品の臨床試験では、転移性乳癌に対する単独投与あるいは化学療法併用投与における海外臨床試験において、重篤な敗血症を発現した症例が報告されている（ハーセプチン®のインタビューフォーム）。</p> <p>上記に加え、「感染症」は先行バイオ医薬品であるハーセプチン®の電子添文の「重大な副作用」の項に敗血症として、「その他の副作用」の項に感染症、上気道感染などとして記載され、注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 <u>通常の医薬品安全性監視活動を通じて、使用実態下における感染症の発現状況を把握する。</u></p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。 また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 </p>

	<p>【選択理由】 医療従事者<u>及び</u>患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
腫瘍崩壊症候群	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： いずれの臨床試験（B3271002 試験では、すべての患者が 53 週の評価を終えた時点）においても、腫瘍崩壊症候群は認められていない。 また、市販後（2019 年 1 月 15 日時点）において、本剤との因果関係が否定できない腫瘍崩壊症候群は報告されていない。 しかしながら、先行バイオ医薬品において因果関係が否定できない国内症例が複数集積されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて、使用実態下における腫瘍崩壊症候群の発現状況を把握する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。 また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者<u>及び</u>患者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

重要な潜在的リスク

羊水過少

重要な潜在的リスクとした理由：

いずれの臨床試験（B3271002 試験では、すべての患者が 53 週の評価を終えた時点）においても、羊水過少は認められていない。

しかしながら、先行バイオ医薬品で、妊婦に羊水過少が起きたとの報告があり、なかには胎児・新生児の腎不全、胎児発育遅延、新生児呼吸窮迫症候群、胎児の肺形成不全などの発現が認められ、死亡に至った例も報告されている（ハーセプチン®の電子添文）。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

羊水過少の発現頻度は極めて低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動により羊水過少の発現状況などについて国内外での知見の収集に努め、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載し注意喚起する。

【選択理由】

医療従事者に対し確実な情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

重要な不足情報

該当なし

1.2. 有効性に関する検討事項

使用実態下における本剤の有効性（HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌）	
	有効性に関する検討事項とした理由： ・ 使用実態下における本剤の有効性を収集し検討する。
	有効性に関する調査・試験の名称： <u>なし</u>
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <u>なし</u>

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・評価・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・評価・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
一般使用成績調査 （HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌）	100例	評価報告の時期及び 調査終了時	終了	作成済 （2025年12月 提出）

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
一般使用成績調査 （HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌）	100例	評価報告の時期及び 調査終了時	終了	作成済 （2025年12月 提出）

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし