令和８年11月16日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

トラスツズマブ（遺伝子組換え）の

「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60 mg「ファイザー」、同点滴静注用 150 mg「ファイザー」（ファイザー株式会社）
効能・効果	○HER2 過剰発現が確認された乳癌 ○HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的治療が困難な場合に限る）に対してツカチニブ　エタノール付加物（以下、「ツカチニブ」）と併用する際の用法及び用量は、ツカチニブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	化学療法歴のある HER2 陽性の胆道癌患者等を対象に、ツカチニブとトラスツズマブ（遺伝子組換え）との併用投与をした臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

別添

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改定後
5. 効能又は効果に関連する注意 （略）	5. 効能又は効果に関連する注意 （略） 〈がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的治療が困難な場合に限る）〉 ツカチニブと併用する際の用法及び用量は、ツカチニブの電子添文を参照すること。
11.1 重大な副作用 （略） また、Infusion reaction のうち、（略）喘鳴、血管浮腫、咽頭浮腫、（略）	11.1 重大な副作用 （略） また、Infusion reaction のうち、（略）喘鳴、血管性浮腫、咽頭浮腫、（略）