―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください―

「用法・用量」および「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年8月

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤

トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「CTH」

Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg「CTH」

トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続1]製剤

生物由来製品、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

この度、2019年8月21日付で、弊社製品のトラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg「CTH」につきまして、標記製品の「用法・用量」の一部変更承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。
また、これに伴い、使用上の注意を下記の通り改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（__下線部：改訂箇所）	改訂前
【用法・用量】 HER2 過剰発現が確認された乳癌には A 法__又は B 法__を使用する。 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で B 法を使用する。 （省略：現行のとおり）	【用法・用量】 HER2 過剰発現が確認された乳癌には A 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。 （省略）
【使用上の注意】 ２．　重要な基本的注意 （省略：現行のとおり） （５）HER2 過剰発現が確認された乳癌における__術前補助化学療法（A 法、B 法）、__術後補助化学療法の A 法__及び転移性乳癌の B 法__に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議　公知申請への該当性に係る報告書」__[1) 2) 3)]__ 等）を熟読すること。 （省略：現行のとおり）	【使用上の注意】 ２．　重要な基本的注意 （省略） （５）HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法の A 法に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議　公知申請への該当性に係る報告書」[1)] 等）を熟読すること。 （省略）

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「用法・用量」の項
   HER2 過剰発現が確認された乳癌に対する B 法の用法・用量が承認されたため、追記いたしました。
2. 「重要な基本的注意」の項
   上記一部変更承認に伴い、「用法・用量」の項の変更に伴う注意喚起等を追記いたしました。

・改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報（DSU）」に掲載されます。
・最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますので、ご参照ください。
PMDA ホームページ「http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/」
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 医療関係者向け情報サイト「http://www.celltrionhealthcare.com/jp/index.do」

＜お問い合わせは、弊社 MR 又はコールセンターにお願いします＞
コールセンター：0120-833-889　〈受付時間〉9：00～17：30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）
選任外国製造医薬品等製造販売業者：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
外国製造医薬品等特例承認取得者　：Celltrion Inc.(韓国)