

使用上の注意等改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2021年11月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗HER2^{注1)}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(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、処方箋医薬品^{注2)}

ハーセプチン[®]注射用60

ハーセプチン[®]注射用150

HERCEPTIN[®] for Intravenous Infusion

注1) HER2: Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2(ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称: c-erbB-2)

注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」等を改訂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本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」が承認されました。	承認
5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意	上記承認に伴い、注意事項を追記しました。	自主改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用	上記承認に伴い、国内第Ⅱ相試験(HUON-003-01試験)のデータを加え再集計し、重大な副作用の頻度を更新しました。	
11. 副作用 11.2 その他の副作用	上記承認に伴い、その他の副作用に国内第Ⅱ相試験(HUON-003-01試験)のデータを追記しました。	

II. 改訂内容

改訂後(下線部:改訂)	改訂前(—部:削除)
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○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○<u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌</u>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○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 <p>該当記載なし</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (<u>HER2過剰発現が確認された乳癌</u>)</p> <p>5.1 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。</p> <p>(<u>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</u>)</p> <p>5.2 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。</p> <p>5.3 本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.4 接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.10参照]</p> <p>(<u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌</u>)</p> <p>5.5 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、<u>HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。</u> https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>5.1 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。</p> <p>(<u>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</u>)</p> <p>該当記載なし</p> <p>5.2 本剤による術後補助化学療法の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.3 接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>該当記載なし</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <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。</p> <p>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><u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌にはドセタキセル製剤との併用でB法を使用する。</u></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)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)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>	<p>6. 用法及び用量</p> <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。</p> <p>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)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)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>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.1 略</p> <p>(<u>HER2過剰発現が確認された乳癌</u>)</p> <p>7.2 術後薬物療法においては、以下の点に注意すること。</p> <p>7.2.1 略</p> <p>7.2.2 本剤は「17. 臨床成績」の項を熟知した上で投与すること。[17.1.9参照]</p> <p>(<u>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</u>)</p> <p>7.3 本剤は、他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17.1.10参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.1 略</p> <p>(<u>HER2過剰発現が確認された乳癌</u>)</p> <p>7.2 術後補助化学療法においては、以下の点に注意すること。</p> <p>7.2.1 略</p> <p>7.2.2 本剤は「17. 臨床成績」の項を熟知した上で投与すること。</p> <p>(<u>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</u>)</p> <p>7.3 本剤は、他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。</p>

改訂後(下線部:改訂)

改訂前(—部:削除)

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1~8.3 略

8.4 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブ エムタンシン及びトラスツズマブ デルクステカンとの取り違えに注意すること。

〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉

8.5 術前薬物療法(A法、B法)、術後薬物療法の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⁾⁻³⁾等)を熟読すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1~11.1.9 略

注) 発現頻度はHER2過剰発現の腫瘍に対する海外臨床試験 [H0407g試験、H0452g試験、H0453g試験]、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する海外臨床試験 [H0551g試験、H0552g試験、H0648g試験、H0649g試験、H0650g試験、H0659g試験、H0693g試験]、HER2過剰発現の進行・再発乳癌に対する国内臨床試験 [MKC-454-02試験]、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する製造販売後臨床試験、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する使用成績調査、HER2過剰発現が確認された乳癌(術後薬物療法)に対する国際共同試験 [HERA試験]、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する国際共同試験 [ToGA試験] 及びHER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌に対する国内臨床試験 [HUON-003-01試験] を含む。

11.2 その他の副作用

11.2.1 略

11.2.2 HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法 略

11.2.3 略

11.2.4 HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌

	30%以上	20~30%未満	20%未満
消化器			口内炎、上腹部痛、 <u>嘔吐、食欲不振</u>
呼吸器		<u>胸水</u>	<u>気管支炎、呼吸困難</u>
皮膚			<u>爪甲剥離症、皮膚乾燥、脱毛症</u>
肝臓		<u>ALT増加</u>	
眼			<u>流涙増加</u>
血液			<u>リンパ球数減少</u>
その他	<u>倦怠感、末梢性浮腫、低アルブミン血症</u>		<u>体重増加、顔面浮腫、発熱、低カルシウム血症、血中乳酸脱水素酵素増加</u>

21. 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。

8. 重要な基本的注意

8.1~8.3 略

8.4 ~~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⁾⁻³⁾等)を熟読すること。~~

8.5 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブ エムタンシン及びトラスツズマブ デルクステカンとの取り違えに注意すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1~11.1.9 略

注) 発現頻度はHER2過剰発現の腫瘍に対する海外臨床試験 [H0407g試験、H0452g試験、H0453g試験]、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する海外臨床試験 [H0551g試験、H0552g試験、H0648g試験、H0649g試験、H0650g試験、H0659g試験、H0693g試験]、HER2過剰発現の進行・再発乳癌に対する国内臨床試験 [MKC-454-02試験]、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する製造販売後臨床試験、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する使用成績調査、HER2過剰発現が確認された乳癌(術後補助化学療法)に対する国際共同試験 [HERA試験] ~~及びHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する国際共同試験 [ToGA試験] を含む。~~

11.2 その他の副作用

11.2.1 略

11.2.2 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 略

11.2.3 略

該当記載なし

該当記載なし

Ⅲ. 改訂理由

1. 効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和3年11月25日付）に伴う改訂

- 「効能又は効果」「用法及び用量」を改訂しました。

国内において、「HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」が承認されました。本適応症において、本剤はドセタキセル製剤との併用によりB法を使用する旨を追記しました。

2. 自主改訂

- 上記承認に伴い、「効能又は効果に関連する注意」を改訂しました。

本適応症において、HER2タンパク又はHER2遺伝子の診断法として承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報について、ウェブサイトから情報入手可能な旨を追記しました。

- 上記承認に伴い、「副作用」の「重大な副作用」及び「その他の副作用」を改訂しました。

HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌に対する国内臨床試験（HUON-003-01試験）のデータを加え再集計し、重大な副作用の頻度を更新しました。

また、その他の副作用に本試験の結果を追記しました。

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標