

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 11 月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

抗悪性腫瘍剤／抗TROP-2抗体トポイソメラーゼⅠ阻害剤複合体
サシツズマブ 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^註

トロデルビ[®] 点滴静注用 200mg
TRODELVY[®] for Injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子添文を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、最新の電子添文並びに本書を適正使用情報としてご参照くださ
いますようお願い申し上げます。

1. 主な改訂の概要

1.1 発熱性好中球減少症のリスク因子を有する患者における、G-CSF 製剤による一次予防投与の
考慮事項について追記

| 改訂項目 | 改訂概要 |
|----------------------|---|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 以下のとおり、「9.1.3」項を新設しました。 9.1. 合併症・既往歴等のある患者 (略) 9.1.3 以下の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。 [1.2、8.1、11.1.1 参照] |
| 1. 警告 | 「9.1.3」項の新設に伴い、「1.2」「8.1」「11.1.1」項の相互参照の番号に 「9.1.3」を追記しました。 |
| 8. 重要な基本的注意 | |
| 11. 副作用 | |


1.2 用法及び用量に関連する注意について記載整備

| 改訂項目 | 改訂概要 |
|------------------|--|
| 7. 用法及び用量に関連する注意 | 本剤投与により副作用が発現した場合の用量調節の目安を明確化するため、「7.3」項を記載整備しました。 |

全ての改訂内容及び改訂理由については、別添にて一覧としておりますのでご参照ください。

2. その他

- 最新電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)にてご覧いただけます。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、同ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

| | |
|-----------------------------------|--|
| トロデルビ® 点滴静注用200mg GS1コード調剤包装単位 |  (01)04987884000530 |
|-----------------------------------|--|

- 本お知らせ文書及び最新の電子添文は弊社製品ホームページ (<https://www.g-station-plus.com/ta/onc-breast/trodelvy>)にてご覧いただけます。
- 本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.341号に掲載される予定です。

以上

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

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル 0120-506-295

FAX 03-5958-2959

受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び会社休日を除く）

SGB25GS0238PV

2025年11月作成

| 改訂箇所 | 改訂後 | | | 改訂前 | | | 改訂理由 | |
|------|-------------------|--|---|-------------------|--|------------------------------------|------|--|
| | 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。 | 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、1段階減量して再開できる。 | | |
| | | 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。 | | 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。 | Infusion reaction | Grade 1~2 | 減速又は投与中断する。 | | |
| | | 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。 | | 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。 | | |
| | Infusion reaction | 下記の場合を除く Grade 1~3 | 減速又は投与中断する。 | | 上記以外の非血液毒性 | Grade 1 以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。 | | |
| | | 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。 | | 以下のいずれかの場合 ・ Grade 4 ・ Grade 3 かつコントロール困難な悪心、嘔吐又は下痢 ・ 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 | | | |
| | 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。 | | |
| | | 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 に準じる。 | | | |

| 改訂箇所 | 改訂後 | 改訂前 | 改訂理由 |
|----------------------|---|---|---|
| 8. 重要な基本的注意 | 8.1 骨髄抑制、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すること。また、本剤の投与にあたっては、G-CSF 製剤の適切な使用を考慮すること。 [1.2、7.3、 <u>9.1.3</u> 、11.1.1、11.1.4 参照] | 8.1 骨髄抑制、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すること。また、本剤の投与にあたっては、G-CSF 製剤の適切な使用を考慮すること。 [1.2、7.3、11.1.1、11.1.4 参照] | 「9.1.3」項の新設に伴い、相互参照の番号に「9.1.3」を追記した。 |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (略) <u>9.1.3 以下の発熱性好中球減少症のリスク因子を有する患者</u> ・ <u>65 歳以上</u> ・ <u>好中球減少症の既往歴</u> ・ <u>Performance Status 不良</u> ・ <u>腎機能障害</u> ・ <u>肝機能障害</u> ・ <u>心血管系機能障害</u> ・ <u>複数の合併症 等</u> <u>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。 [1.2、8.1、11.1.1 参照]</u> | 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (略) (新設) | 臨床試験の結果を踏まえ、CCDS に発熱性好中球減少症のリスク因子を有する患者に対する G-CSF 製剤の一次予防投与考慮事項が追記された。これに伴い、CCDS との整合性を図るため、改訂を行った。 |
| 11.副作用 | 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 好中球減少症 (66.7%)、貧血 (38.8%)、白血球減少症 (22.4%)、リンパ球減少症 (10.2%)、血小板減少症 (6.8%)、発熱性好中球減少症 (5.4%) があらわれることがある。 [1.2、7.3、8.1、 <u>9.1.3</u> 参照] | 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 好中球減少症 (66.7%)、貧血 (38.8%)、白血球減少症 (22.4%)、リンパ球減少症 (10.2%)、血小板減少症 (6.8%)、発熱性好中球減少症 (5.4%) があらわれることがある。 [1.2、7.3、8.1 参照] | 「9.1.3」項の新設に伴い、相互参照の番号に「9.1.3」を追記した。 |

以上