

— 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

2026年3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
サシヅマブ 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、標記製品は「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」に係る効能又は効果の製造販売承認事項一部変更承認を取得し、これに伴い電子添文を以下のとおり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


「4. 効能又は効果」及び使用上の注意に関する主な改訂内容は以下のとおりです。

改訂項目	改訂概要
4. 効能又は効果	「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を追記しました。
5. 効能又は効果に関連する注意	新たに取得した効能又は効果に伴い本項の注意事項を更新しました。
11. 副作用	新たに取得した効能又は効果を対象とした試験成績の追加に伴い、副作用の発現頻度を更新しました。

上記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.345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）

SGB25GS359PV
2026年3月作成

別添 「4. 効能又は効果」 及び使用上の注意の改訂箇所と改訂理由

下線部は変更箇所

u003c/divu003e

改訂箇所	改訂後	改訂前	改訂理由
4. 効能又は効果	<p><u>○化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u> <u>○化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u></p>	<p>化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</p>	<p>新たに取得した効能又は効果を追記しました。</p>
5. 効能又は効果に関連する注意	<p>(削除)</p> <p><u>5.1 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。 [17.1.1-17.1.4 参照]</u></p> <p><u>5.2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p><u>5.1 タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること。</u></p> <p><u>5.2 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 [17.1.1、17.1.2 参照]</u></p> <p><u>5.3 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p>本剤の対象患者の前治療歴等については、本項に具体的な薬剤名等を記載せず、「17.臨床成績」の項に記載した前治療歴を熟知するとともに、国内外の最新の診療ガイドライン等も参考にして、対象患者を選択する旨を注意喚起することとしました。併せて、既承認の「化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」についても同様の理由から再設定しました。</p>
11.1 重大な副作用	<p>11.1.1 骨髄抑制 好中球減少症 (69.4%)、貧血 (37.6%)、白血球減少症 (20.7%)、リンパ球減少症 (10.8%)、血小板減少症 (6.8%)、発熱性好中球減少症 (5.8%) があらわれることがある。 [1.2、7.3、8.1、9.1.3 参照]</p> <p>11.1.2 重度の下痢 (10.3%)、腸炎 (3.6%) 重度の下痢に伴って脱水症状をきたし、急性腎障害に至った症例も報告されている。止瀉薬 (ロペラミド等) の投与、補液等の適切な処置を行うこと。 [7.3 参照]</p> <p>11.1.3 Infusion reaction (11.4%) 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 [7.2、7.3、8.2 参照]</p>	<p>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、9.1.3 参照]</p> <p>11.1.2 重度の下痢 (11.6%)、腸炎 (3.4%) 重度の下痢に伴って脱水症状をきたし、急性腎障害に至った症例も報告されている。止瀉薬 (ロペラミド等) の投与、補液等の適切な処置を行うこと。 [7.3 参照]</p> <p>11.1.3 Infusion reaction (32.3%) 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 [7.2、7.3、8.2 参照]</p>	<p>新たに取得した効能又は効果を対象とした試験成績 [海外第III相試験 (IMMU-132-09試験、TROPiCS-02) 及び国内第I/II相試験 (GS-US-569-6172試験、ASCENT-J02) の第2相パートHR陽性HER2陰性転移・再発乳癌コホート] の追加に伴い、副作用の発現頻度を更新しました。</p>

3

改訂箇所	改訂後					改訂前					改訂理由																																																																																																																								
	<p>11.1.4 感染症 (46.2%) 肺炎 (3.0%)、敗血症 (1.2%) 等の感染症があらわれることがある。 [1.2、8.1 参照]</p> <p>11.1.5 間質性肺疾患 (0.3%) 肺臓炎 (0.2%)、肺浸潤 (0.2%) 等の間質性肺疾患があらわれることがある。 [8.3 参照]</p>					<p>11.1.4 感染症 (51.7%) 肺炎 (4.4%)、敗血症 (0.7%) 等の感染症があらわれることがある。 [1.2、8.1 参照]</p> <p>11.1.5 間質性肺疾患 (0.7%) 肺臓炎 (0.3%)、肺浸潤 (0.3%) 等の間質性肺疾患があらわれることがある。 [8.3 参照]</p>																																																																																																																													
11.2 その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1%以上 10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心 (60.1%)、便秘 (37.1%)、嘔吐、腹痛、口内炎</td> <td>上腹部痛、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、消化不良</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害および投与部位の状態</td> <td>疲労 (無力症を含む) (56.1%)</td> <td>疼痛、悪寒</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td>体重減少、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加</td> <td></td> <td>活性化部分トロンボプラスチン時間延長</td> </tr> <tr> <td>代謝および栄養障害</td> <td>食欲減退、低カリウム血症</td> <td>低マグネシウム血症、高血糖、低カルシウム血症、低リン血症、脱水、低ナトリウム血症</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td> <td>関節痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>頭痛</td> <td>浮動性めまい、味覚不全</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td></td> <td>不眠症</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎および尿路障害</td> <td></td> <td></td> <td>蛋白尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸郭および縦隔障害</td> <td>呼吸困難 (労作性呼吸困難を含む)、咳嗽</td> <td>鼻出血、鼻漏、鼻閉</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td>脱毛症 (46.7%)、発疹、<u>そう痒症</u></td> <td>皮膚乾燥、斑状丘疹状発疹、皮膚色素過剰、ざ瘡様皮膚炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血管障害</td> <td></td> <td>低血圧</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	頻度不明	胃腸障害	悪心 (60.1%)、便秘 (37.1%)、嘔吐、腹痛、口内炎	上腹部痛、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、消化不良			一般・全身障害および投与部位の状態	疲労 (無力症を含む) (56.1%)	疼痛、悪寒			臨床検査		体重減少、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加		活性化部分トロンボプラスチン時間延長	代謝および栄養障害	食欲減退、低カリウム血症	低マグネシウム血症、高血糖、低カルシウム血症、低リン血症、脱水、低ナトリウム血症			筋骨格系および結合組織障害	関節痛				神経系障害	頭痛	浮動性めまい、味覚不全			精神障害		不眠症			腎および尿路障害			蛋白尿		呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難 (労作性呼吸困難を含む)、咳嗽	鼻出血、鼻漏、鼻閉			皮膚および皮下組織障害	脱毛症 (46.7%)、発疹、 <u>そう痒症</u>	皮膚乾燥、斑状丘疹状発疹、皮膚色素過剰、ざ瘡様皮膚炎			血管障害		低血圧			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1%以上 10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心 (62.6%)、便秘 (38.1%)、嘔吐 (31.3%)、腹痛、口内炎</td> <td>上腹部痛、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、消化不良</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害および投与部位の状態</td> <td>疲労 (無力症を含む) (59.5%)</td> <td>疼痛、悪寒</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td>体重減少、血中アルカリホスファターゼ増加</td> <td>血中乳酸脱水素酵素増加</td> <td>活性化部分トロンボプラスチン時間延長</td> </tr> <tr> <td>代謝および栄養障害</td> <td>食欲減退、低カリウム血症、<u>低マグネシウム血症</u></td> <td>高血糖、低カルシウム血症、低リン血症、脱水、低ナトリウム血症</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td> <td>関節痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>頭痛</td> <td>浮動性めまい、味覚不全</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td>不眠症</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎および尿路障害</td> <td></td> <td></td> <td>蛋白尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸郭および縦隔障害</td> <td>呼吸困難 (労作性呼吸困難を含む)、咳嗽</td> <td>鼻出血、鼻漏、鼻閉</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td>脱毛症 (46.6%)、発疹</td> <td>そう痒症、皮膚乾燥、斑状丘疹状発疹、皮膚色素過剰、ざ瘡様皮膚炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血管障害</td> <td></td> <td>低血圧</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	頻度不明	胃腸障害	悪心 (62.6%)、便秘 (38.1%)、嘔吐 (31.3%)、腹痛、口内炎	上腹部痛、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、消化不良			一般・全身障害および投与部位の状態	疲労 (無力症を含む) (59.5%)	疼痛、悪寒			臨床検査		体重減少、血中アルカリホスファターゼ増加	血中乳酸脱水素酵素増加	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	代謝および栄養障害	食欲減退、低カリウム血症、 <u>低マグネシウム血症</u>	高血糖、低カルシウム血症、低リン血症、脱水、低ナトリウム血症			筋骨格系および結合組織障害	関節痛				神経系障害	頭痛	浮動性めまい、味覚不全			精神障害	不眠症				腎および尿路障害			蛋白尿		呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難 (労作性呼吸困難を含む)、咳嗽	鼻出血、鼻漏、鼻閉			皮膚および皮下組織障害	脱毛症 (46.6%)、発疹	そう痒症、皮膚乾燥、斑状丘疹状発疹、皮膚色素過剰、ざ瘡様皮膚炎			血管障害		低血圧			同上
	10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	頻度不明																																																																																																																															
胃腸障害	悪心 (60.1%)、便秘 (37.1%)、嘔吐、腹痛、口内炎	上腹部痛、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、消化不良																																																																																																																																	
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労 (無力症を含む) (56.1%)	疼痛、悪寒																																																																																																																																	
臨床検査		体重減少、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加		活性化部分トロンボプラスチン時間延長																																																																																																																															
代謝および栄養障害	食欲減退、低カリウム血症	低マグネシウム血症、高血糖、低カルシウム血症、低リン血症、脱水、低ナトリウム血症																																																																																																																																	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛																																																																																																																																		
神経系障害	頭痛	浮動性めまい、味覚不全																																																																																																																																	
精神障害		不眠症																																																																																																																																	
腎および尿路障害			蛋白尿																																																																																																																																
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難 (労作性呼吸困難を含む)、咳嗽	鼻出血、鼻漏、鼻閉																																																																																																																																	
皮膚および皮下組織障害	脱毛症 (46.7%)、発疹、 <u>そう痒症</u>	皮膚乾燥、斑状丘疹状発疹、皮膚色素過剰、ざ瘡様皮膚炎																																																																																																																																	
血管障害		低血圧																																																																																																																																	
	10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	頻度不明																																																																																																																															
胃腸障害	悪心 (62.6%)、便秘 (38.1%)、嘔吐 (31.3%)、腹痛、口内炎	上腹部痛、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、消化不良																																																																																																																																	
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労 (無力症を含む) (59.5%)	疼痛、悪寒																																																																																																																																	
臨床検査		体重減少、血中アルカリホスファターゼ増加	血中乳酸脱水素酵素増加	活性化部分トロンボプラスチン時間延長																																																																																																																															
代謝および栄養障害	食欲減退、低カリウム血症、 <u>低マグネシウム血症</u>	高血糖、低カルシウム血症、低リン血症、脱水、低ナトリウム血症																																																																																																																																	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛																																																																																																																																		
神経系障害	頭痛	浮動性めまい、味覚不全																																																																																																																																	
精神障害	不眠症																																																																																																																																		
腎および尿路障害			蛋白尿																																																																																																																																
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難 (労作性呼吸困難を含む)、咳嗽	鼻出血、鼻漏、鼻閉																																																																																																																																	
皮膚および皮下組織障害	脱毛症 (46.6%)、発疹	そう痒症、皮膚乾燥、斑状丘疹状発疹、皮膚色素過剰、ざ瘡様皮膚炎																																																																																																																																	
血管障害		低血圧																																																																																																																																	

以上