―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。―　**No.'26-37**

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 11 月

ファイザー株式会社

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（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続 3］製剤

トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」

TRASTUZUMAB BS for Intravenous Infusion 60mg・150mg [Pfizer]

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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては､以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
5.効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4　省略	5.効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4　省略 〈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）〉 5.5 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。

MED27Q038

【改訂理由】

自主改訂

「5.効能又は効果に関連する注意」の項

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（標準的な治療が困難な場合に限る）に対する、ツカチニブ　エタノール付加物（ツカイザ錠/ファイザー株式会社）とトラスツズマブ（遺伝子組換え）との併用療法について、製造販売承認事項一部変更承認が取得されました。これに伴い、本剤の電子添文においても併用する際の注意喚起を追記いたしました。

また、本改訂内容と併せて、「11.1 重大な副作用」の項に記載している「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

≪改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.351（2026 年 12 月）に掲載される予定です。≫

お問い合わせ先：ファイザー株式会社　Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション　0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（https://www.pfizermedicalinformation.jp/）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg／150mg「ファイザー」 (01)14987114196900

PMDA ウェブサイト　トラスツズマブ（遺伝子組換え）：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291447