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

調査対象期間: 2018年8月28日~2025年6月30日

副作用発現症例数:77症例 副作用発現件数:123件

器官別大分類	副作用名	発現件数	重篤件数
感染症および寄生虫症	肺炎	1	1
	大腸菌性尿路感染	1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢	再発乳癌	1	1
胞およびポリープを含む)	中枢神経系転移	1	1
	貧血	1	1
血液およびリンパ系障害	好中球減少症	1	1
	血小板減少症	1	1
神経系障害	浮動性めまい	1	-
	アレルギー性結膜炎	1	-
眼障害	眼充血	1	-
	視力障害	1	-
	心不全	5	5
	心筋症	2	2
	心筋炎	1	1
) II+% (7.55 / ±-)	心膜炎	1	1
心臓障害	頻脈	1	-
	拡張機能障害	1	1
	心室血栓症	1	1
	心機能障害	2	2
血管障害	潮紅	1	-
	蒼白	1	1
	末梢冷感	1	-
	咳嗽	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏	1	-
	肺毒性	2	2
	器質化肺炎	2	2
	腹痛	1	-
	便意切迫	1	-
	下痢	1	1
胃腸障害	消化管穿孔	1	1
	血便排泄	1	1
	メレナ	1	1
	悪心	2	-

	嘔吐	2	_
			_
皮膚および皮下組織障害		1	
	血管浮腫	1	1
	薬疹	2	-
	紅斑	1	-
	皮下出血	1	1
	多汗症	2	-
	そう痒症	1	-
	発疹	4	-
	皮膚剥脱	1	-
筋骨格系および結合組織障害 一般・全身障害および投与部位の状態	関節痛	1	1
	筋骨格障害	1	1
	四肢不快感	1	-
	悪寒	9	4
	浮腫	1	-
	末梢性浮腫	1	-
	発熱	14	2
	全身健康状態悪化	1	1
	血圧低下	1	1
臨床検査	好中球数減少	1	-
	酸素飽和度低下	1	1
	血小板数減少	1	-
	呼吸数減少	1	-
	体重増加	1	-
	白血球数増加	1	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	29	5
計		123	49

- ※副作用自発報告制度に基づき入手した情報を集計しています
- ※調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査により副作用名・件数等が変更になる場合があります
- ※使用成績調査および臨床試験等より入手した副作用情報は含みません
- ※副作用名は MedDRA/J (ICH 国際医療用語集日本語版) Ver.27.1 に基づいて集計しています

## 【お問い合わせ先】

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 東京都中央区新川一丁目 16番3号住友不動産茅場町ビル3階 0120-833-889(フリーダイヤル) 受付時間 9:00-17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)