

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12月31日  
副作用発現症例数：80症例  
副作用発現件数：134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（嚢胞およびポリープを含む）	再発乳癌	1	1
	中枢神経系転移	1	1
血液およびリンパ系障害	貧血	1	1
	好中球減少症	1	1
	血小板減少症	1	1
代謝および栄養障害	脱水	1	1
	食欲不振	1	1
神経系障害	浮動性めまい	1	-
眼障害	アレルギー性結膜炎	1	-
	眼充血	1	-
	視力障害	1	-
心臓障害	心不全	6	6
	心筋症	3	3
	心筋炎	1	1
	心膜炎	1	1
	頻脈	1	-
	心毒性	1	1
	拡張機能障害	1	1
	心室血栓症	1	1
	心室性頻脈性不整脈	1	1
	心機能障害	3	3
血管障害	潮紅	1	-
	低血圧	1	1
	蒼白	1	1
	末梢冷感	1	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	1	1
	鼻漏	1	-
	肺毒性	2	2
	器質化肺炎	2	2
胃腸障害	腹痛	1	-
	便意切迫	1	-

胃腸障害	下痢	1	1
	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	脱毛症	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	-
筋骨格系および結合組織障害	皮膚剥脱	1	-
	関節痛	1	1
	筋骨格障害	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	四肢不快感	1	-
	悪寒	9	4
	浮腫	1	-
	末梢性浮腫	2	1
	発熱	14	2
臨床検査	全身健康状態悪化	1	1
	血圧低下	1	1
	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	31	5
計		134	58

※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.28.1 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）