

バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

医薬品 の 名 称	販売名	①トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」	承認番号	① 23000AMI00001000 ② 23000AMI00002000
		②トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」	承認年月日	2018年3月23日
	一般的名称	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]	薬効分類	87429
			国際誕生日	2014年1月15日
効能又は効果	HER2 過剰発現が確認された乳癌 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌			
医薬品リスク管理 計画書策定日	2018年8月28日 (2023年10月18日改訂)			
評価期間	2018年3月23日～2024年4月12日			
医薬品リスク管理 計画の実施結果	追加の医薬品安全性監視活動の結果から、本剤の副作用発現状況、並びに安全性検討事項にあげたリスクの発現状況は、先行バイオ医薬品と同様のプロファイルと考えられ、新たな安全性の懸念はなかった。有効性においても新たな懸念はなかった。また、国内外より収集された情報を検討した結果、新たな安全性の問題はみられなかったため、使用上の注意の改訂等安全確保措置を講じる必要はないと判断する。従って、今後も、通常の医薬品安全性監視活動の実施により情報収集に努め、新たな安全性の懸念があった場合は、適切な安全対策を適宜実施する。 以上の結果から、RMP は適切に実施したと考え、今後は通常の安全性監視活動及びリスク最小化活動を継続する。			
公表論文	該当なし			

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	①トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」 ②トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」	有効成分	トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続 1]
製造販売業者	セルトリオン・ヘルスケア・ ジャパン株式会社	薬効分類	87429
最終提出年月日		令和 5 年 10 月 18 日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】		【重要な潜在的リスク】
心障害	昏睡・脳血管障害・脳浮腫	羊水過少
Infusion reaction	感染症	
間質性肺炎・肺障害	腎障害	【重要な不足情報】
血液毒性	腫瘍崩壊症候群	なし
肝不全・肝障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下での HER2 過剰発現が確認された胃癌患者における有効性の情報収集		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の情報の収集、評価
追加の医薬品安全性監視活動
<u>HER2 過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>HER2 過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査</u>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
電子添文による情報提供
患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
<u>なし</u>

1. 追加の医薬品安全性監視活動の結果概要

追加の医薬品安全性監視活動			
【調査種類】 特定使用成績調査			
【タイトル】 HER2過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査			
目的	試験デザイン 実施期間	対象患者 症例数	検討事項
HER2過剰発現が確認された胃癌患者を対象に、日常診療下にて胃癌領域における本剤の安全性及び有効性を確認する。	中央登録方式 〇〇年〇月〇日 ～ 〇〇年〇月〇日	本剤が新たに投与されたHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者 収集症例数 172例 安全性評価 対象症例数 171例 有効性評価 対象症例数 168例	1) 安全性検討事項 心障害、Infusion reaction、間質性肺炎・肺障害、血液毒性、肝不全・肝障害、昏睡・脳血管障害・脳浮腫、感染症、腎障害、腫瘍崩壊症候群 2) 有効性に関する検討事項 腫瘍縮小効果
本剤の副作用発現状況、並びに安全性検討事項にあげたリスクの発現状況は、先行バイオ医薬品と同様のプロファイルと考えられ、新たな安全性の懸念はなかった。有効性においても新たな懸念はなかった。			

2. 追加のリスク最小化活動の結果概要

追加のリスク最小化活動		
【タイトル】該当なし		
目的	実施期間	実施内容