

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～2024 年 6 月 30 日
副作用発現症例数：55 症例
副作用発現件数：86 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
血液およびリンパ系障害	貧血	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	-
心臓障害	心不全	5	5
	心筋症	2	2
	心筋炎	1	1
	心膜炎	1	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	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	1	1
	鼻漏	1	-
	肺毒性	1	1
	器質化肺炎	1	1
胃腸障害	腹痛	1	-
	便意切迫	1	-
	下痢	1	1
	メレナ	1	1
	悪心	1	-
	嘔吐	1	-
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	1	-
	血管浮腫	1	1
	薬疹	2	-
	多汗症	1	-
	そう痒症	1	-
	発疹	2	-
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	1
	筋骨格障害	1	1
	四肢不快感	1	-

一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	6	2
	浮腫	1	-
	末梢性浮腫	1	-
	発熱	13	2
	全身健康状態悪化	1	1
臨床検査	血小板数減少	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	20	4
計		86	35

※副作用自発報告制度に基づき情報入手

※調査が終了していない症例も含む

※使用成績調査および臨床試験等の副作用情報は含まず

※副作用名は MedDRA/J (ICH 国際医療用語集日本語版) Ver27.0 に基づく