

—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—

## 承認条件解除のお知らせ

2024年9月

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 BS点滴静注用60mg [CTH]**  
**トラスツズマブ BS点滴静注用150mg [CTH]**  
Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg [CTH]  
トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]製剤

選任外国製造医薬品等製造販売業者  
**セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社**  
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


この度、標記製品につきまして、厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。

これに伴い、電子添文の「承認条件」の項を削除いたしますので、お知らせいたします。

### 【改訂内容】 (…下線部：削除箇所)

改訂後	改訂前
(削除)	21. <u>承認条件</u> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/</a>
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 医療関係者向け情報サイト	<a href="https://www.celltrionhealthcare.jp/professionals">https://www.celltrionhealthcare.jp/professionals</a>
添文ナビ®	 トラスツズマブ BS 点滴静注用「CTH」

\*添文ナビ®の使い方は下記のページをご参照ください。

[https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

・お問い合わせは、弊社 MR 又はコールセンターにお願いします。

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

コールセンター：0120-833-889 〈受付時間〉9：00～17：30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）