

トラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg「NK」

調査対象期間:2018年8月～2024年6月

副作用発現症例数:229症例

副作用発現件数:287件(重篤:94件)

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	89	18
	注射に伴う反応	1	
神経系障害	浮動性めまい	2	
	認知障害	1	1
	振戦	3	
	記憶障害	1	1
	頭痛	6	1
	感覚鈍麻	4	
	脳梗塞	1	1
	臨床検査	血小板数減少	1
	好中球数減少	3	2
	駆出率減少	3	1
	白血球数減少	1	1
胃腸障害	下痢	4	1
	悪心	2	
	潰瘍性大腸炎	1	
	口内炎	1	
	腹水	1	
	イレウス	1	1
	白色便	1	
	腸管虚血	1	
	メレナ	1	
	口腔内不快感	1	
	口の感覚鈍麻	1	
	肛門周囲痛	1	
	心臓障害	うっ血性心不全	5
ストレス心筋症		1	1
心不快感		1	
心機能障害		4	1

トラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
心臓障害	心不全	16	11
	心室性期外収縮	1	1
	心筋症	4	4
	左室機能不全	3	3
	右室不全	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	14	4
	倦怠感	1	
	発熱	21	3
	浮腫	2	
	疲労	1	
皮膚および皮下組織障害	湿疹	1	
	色素沈着障害	1	
	紅斑	2	
	皮膚疼痛	1	
	発疹	10	
	そう痒症	3	
	蕁麻疹	1	
	ざ瘡	1	
	皮膚剥脱	1	
	そう痒性皮疹	1	
	皮膚障害	2	
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	1
	代謝および栄養障害	ビタミンB1欠乏	1
低アルブミン血症		1	1
食欲減退		2	2
腫瘍崩壊症候群		1	1
脱水		1	1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	1
	アナフィラキシー様反応	1	1
	アナフィラキシーショック	2	2
	過敏症	1	
血液およびリンパ系障害	貧血	3	2
	免疫性血小板減少症	2	2
	血小板減少症	2	1
	骨髄抑制	1	1
	発熱性好中球減少症	1	1
感染症および寄生虫症	COVID-19	1	
	带状疱疹	1	
	ウイルス性心筋炎	1	1

トラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
感染症および寄生虫症	肺炎	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	11	7
	喘息クリーゼ	1	1
	低酸素症	1	1
	口腔咽頭不快感	1	
	肺毒性	1	1
	口腔咽頭痛	3	
血管障害	高血圧	1	
	血管痛	1	
	出血	1	
	末梢冷感	1	
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	1	1
	多発性筋炎	1	
腎および尿路障害	後天性ファンコニー症候群	1	
肝胆道系障害	肝機能異常	3	1
	肝萎縮	1	1
社会環境	日常活動における個人の自立の喪失	1	1
眼障害	眼出血	1	
集計		287	94

※副作用自発報告制度に基づき入手した情報について集計しています

※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・件数等が変更となる場合があります

※使用成績調査、臨床試験等において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)ver27.0で集計しています

〈お問い合わせ先〉

日本化薬株式会社 医薬事業部

メディカルアフェアーズ部 医薬品情報センター

電話 0120-505-282 (フリーダイヤル: 平日 9:00-17:30)

医療関係者向け情報サイト メディカルInfoナビ: <http://mink.nipponkayaku.co.jp/>