

## 効能又は効果/使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤－抗 HER2<sup>\*</sup>抗体  
トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体

トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）注

# エンハーツ<sup>®</sup>点滴静注用100mg

生物由来製品  
劇薬  
処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

※HER2: Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2（ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称：c-erbB-2）

2023年8月  
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

#### 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

- (1) 「4. 効能又は効果」の項に、新たに取得した効能又は効果「がん化学療法後に増悪した *HER2 (ERBB2)* 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を追記しました。

#### 《自主改訂》

- (2) 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項に、「がん化学療法後に増悪した *HER2 (ERBB2)* 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合の適応患者を適切に選択いただくための注意を追記しました。
- (3) 「11. 副作用」の項の副作用の発現頻度を変更しました。

### 2. 改訂内容〔( ) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、( ) 自主改訂、( ) 削除〕

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                           | 改訂前                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 化学療法歴のある HER2陽性の手術不能又は再発乳癌</li><li>○ 化学療法歴のある HER2低発現の手術不能又は再発乳癌</li><li>○ <u>がん化学療法後に増悪した <i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u></li><li>○ 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・再発の胃癌</li></ul> | <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 化学療法歴のある HER2陽性の手術不能又は再発乳癌</li><li>○ 化学療法歴のある HER2低発現の手術不能又は再発乳癌</li><li>← (追記)</li><li>○ 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・再発の胃癌</li></ul> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意<br/>           〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5.1～5.2 現行通り<br/>           〈化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5.3～5.5 現行通り<br/>           〈がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>5.6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.4 参照]</p> <p>5.7 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.8 本剤の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.9 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2(ERBB2)遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：<br/> <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a><br/>           〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>5.10～5.13 現行の5.6～5.9</p> | <p>5. 効能又は効果に関連する注意<br/>           〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5.1～5.2 (略)<br/>           〈化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5.3～5.5 (略)<br/>           ← (追記)</p> <p>〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>5.6～5.9 (略)</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |               |                                                     | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |               |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------------------------------------|
| <b>11. 副作用</b><br>現行通り<br><b>11.1 重大な副作用</b><br><b>11.1.1 間質性肺疾患 (10.1%)</b><br>重篤な間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中止し、呼吸器疾患に精通した医師と連携の上、必要に応じて胸部CT検査、血清マーカー等の検査を実施するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、7.2、8.1、9.1.1 参照]<br><b>11.1.2 骨髄抑制 (58.0%)</b><br>好中球数減少 (38.5%)、貧血 (30.9%)、白血球数減少 (26.0%)、血小板数減少 (24.0%)、リンパ球数減少 (10.1%)、発熱性好中球減少症 (1.2%) 等があらわれることがある。[7.2、8.3 参照]<br><b>11.1.3 Infusion reaction (1.5%)</b><br>重度のInfusion reactionがあらわれた場合には本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[7.2 参照]<br><b>11.2 その他の副作用</b> |                         |               |                                                     | <b>11. 副作用</b><br>(略)<br><b>11.1 重大な副作用</b><br><b>11.1.1 間質性肺疾患 (10.6%)</b><br>重篤な間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中止し、呼吸器疾患に精通した医師と連携の上、必要に応じて胸部CT検査、血清マーカー等の検査を実施するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、7.2、8.1、9.1.1 参照]<br><b>11.1.2 骨髄抑制 (58.2%)</b><br>好中球数減少 (39.1%)、貧血 (31.2%)、白血球数減少 (26.3%)、血小板数減少 (24.7%)、リンパ球数減少 (10.6%)、発熱性好中球減少症 (1.3%) 等があらわれることがある。[7.2、8.3 参照]<br><b>11.1.3 Infusion reaction (1.7%)</b><br>重度のInfusion reactionがあらわれた場合には本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[7.2 参照]<br><b>11.2 その他の副作用</b> |                         |               |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 30% 以上                  | 10～30% 未満     | 10% 未満                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 30% 以上                  | 10～30% 未満     | 10% 未満                                              |
| 皮膚                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 脱毛症 (35.2%)             |               | 発疹、皮膚色素過剰、そう痒症                                      | 皮膚                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 脱毛症 (36.9%)             |               | 発疹、皮膚色素過剰、そう痒症                                      |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |               | 頭痛、浮動性めまい、嗜眠                                        | 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |               | 頭痛、浮動性めまい、嗜眠                                        |
| 消化器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 悪心 (70.3%)、嘔吐 (35.3%)   | 下痢、便秘、口内炎     | 腹痛、味覚障害、消化不良、腹部膨満、鼓腸、胃炎                             | 消化器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 悪心 (71.5%)、嘔吐 (36.6%)   | 下痢、便秘、口内炎、腹痛  | 味覚障害、消化不良、腹部膨満、鼓腸、胃炎                                |
| 肝臓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         | AST 増加、ALT 増加 | 血中ビリルビン増加、血中ALP増加、γ-GTP増加、肝機能異常、肝機能検査異常、トランスアミナーゼ上昇 | 肝臓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         | AST 増加、ALT 増加 | 血中ビリルビン増加、血中ALP増加、γ-GTP増加、肝機能異常、肝機能検査異常、トランスアミナーゼ上昇 |
| 呼吸器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |               | 呼吸困難、咳嗽、上気道感染、肺炎                                    | 呼吸器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |               | 呼吸困難、咳嗽、上気道感染、肺炎                                    |
| 循環器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |               | 心電図QT延長、駆出率減少、心不全                                   | 循環器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |               | 心電図QT延長、駆出率減少、心不全                                   |
| その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 疲労 (46.9%)、食欲減退 (30.8%) | 体重減少          | 筋骨格痛、低カリウム血症、鼻出血、発熱、末梢性浮腫、ドライアイ、脱水、霧視、血中クレアチニン増加    | その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 疲労 (49.2%)、食欲減退 (31.1%) | 体重減少          | 筋骨格痛、低カリウム血症、鼻出血、発熱、末梢性浮腫、ドライアイ、脱水、霧視、血中クレアチニン増加    |

### 3. 改訂理由

#### 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

##### (1) 「4. 効能又は効果」

本剤の国際共同第Ⅱ相臨床試験（U206試験）の結果より、「がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に関する有効性及び安全性が確認され、新たな効能又は効果として追加承認されたことから追記しました。

#### 《自主改訂》

##### (2) 「5. 効能又は効果に関連する注意」

新たに承認された効能又は効果に関して、現時点で、本剤の延命効果に関する検証的な臨床試験成績は得られていないこと、一次治療、及び術前・術後補助療法における有効性及び安全性を検討した臨床成績は得られておらず、これらの治療目的での本剤の投与は推奨されないこと、また、本剤の期待される効果を得るためには、検査を適切に実施し、対象患者がHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性であることの確認が重要であることから、「がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合の注意を追記しました。

##### (3) 「11. 副作用」

新たな効能又は効果の追加承認に伴い、U206試験の結果を踏まえて発現頻度を更新しました。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

エンハーツ点滴静注用



(01)14987081109507



Daiichi-Sankyo

製造販売元

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-065-132（がん・医療用麻薬専用）

〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕

ENH7OS0501  
2023年8月作成