

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤－抗 HER2^{*}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[®]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）

2024 年 4 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「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

《自主改訂》

- 「9.4 生殖能を有する者」の項の、女性及び男性における避妊が推奨される期間、避妊方法に関する記載を変更しました。
- 「11. 副作用」の項の副作用の発現頻度を更新しました。また、「11.1 重大な副作用」の項に「汎血球減少症」を追加しました。

2. 改訂内容〔（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 現行通り 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 [9.5、15.2.2 参照] 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.2 参照] 9.5～9.7 現行通り	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3（略） 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠可能な女性 本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5 参照] 9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性 本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[15.2.2 参照] 9.5～9.7（略）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患（10.2%） 現行通り 11.1.2 骨髄抑制（56.6%） 好中球数減少（37.0%）、貧血（29.5%）、白血球数減少（24.1%）、血小板数減少（23.0%）、リンパ球数減少（10.3%）、発熱性好中球減少症（0.8%）、汎血球減少症（0.1%）があらわれることがある。[7.2、8.3 参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患（10.1%） （略） 11.1.2 骨髄抑制（58.0%） 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]

改 訂 後				改 訂 前			
11.1.3 現行通り 11.2 その他の副作用				11.1.3 (略) 11.2 その他の副作用			
	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 (35.2%)		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 (69.8%)、 嘔吐 (34.5%)	下痢、便秘、口内炎、腹痛	味覚障害、消化不良、腹部膨満、胃炎、鼓腸	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
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、トランスアミナーゼ上昇、肝機能検査異常	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			駆出率減少、心電図QT延長、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 (48.2%)	食欲減退	体重減少、筋骨格痛、低カリウム血症、鼻出血、発熱、ドライアイ、末梢性浮腫、脱水、霧視、血中クレアチニン増加	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

3. 改訂理由

《自主改訂》

(1) 「9.4 生殖能を有する者」

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に則り避妊が推奨される期間、避妊方法の記載を変更しました。

(2) 「11. 副作用」

トラスツズマブ エムタンシンによる治療歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、本剤と治験担当医師が選択した治療薬(トラスツズマブとカペシタビン又はラパチニブとカペシタビン)を比較する非盲検無作為化国際共同第Ⅲ相試験(DESTINY-Breast02)を実施しました。本試験の成績より、「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌」に関する有効性及び安全性が確認されたことから、本試験成績を「17. 臨床成績」、「23. 主要文献」の項に追加しました(改訂内容は電子添文をご参照ください)。
本試験における副作用の発現状況を踏まえて、「11. 副作用」の項の副作用の発現頻度を更新しました。また、「11.1 重大な副作用」の項に「汎血球減少症」を追加しました。

☆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で、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