

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[※]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）

2025 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「ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」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、「ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」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事項を追記しました。
- (3) 「11. 副作用」の項の副作用の発現頻度を更新しました。
- (4) 「14. 適用上の注意」の項の「14.1 薬剤調製時の注意」に、溶解後の保存に関する注意事項を追記しました。

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 前	改 訂 後
4. 効能又は効果 ○化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 (追記) → ○化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌 ○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 ○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	4. 効能又は効果 ○化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 ○<u>ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌</u> ○化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌 ○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 ○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

改 訂 前	改 訂 後
5. 効能又は効果に関連する注意 〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌〉 5.1～5.2 (略) (追記) → 〈化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌〉 5.3 (略) [17.1.4 参照] 5.4 (略) 5.5 (略) [17.1.4 参照] 〈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〉 5.6 (略) [17.1.5 参照] 5.7～5.9 (略) 〈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〉 5.10 (略) [17.1.6 参照] 5.11～5.13 (略)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌〉 5.1～5.2 現行通り 〈ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌〉 5.3 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「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、適応患者の選択を行うこと。[17.1.4 参照] 5.4 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。 5.5 HER2低発現及び超低発現の定義について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、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低発現又は超低発現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： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html [17.1.4 参照] 〈化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌〉 5.6 現行の5.3 [17.1.5 参照] 5.7 現行の5.4 5.8 現行の5.5 [17.1.5 参照] 〈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〉 5.9 現行の5.6 [17.1.6 参照] 5.10～5.12 現行の5.7～5.9 〈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〉 5.13 現行の5.10 [17.1.7 参照] 5.14～5.16 現行の5.11～5.13

改訂前	改訂後																																																
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患 (10.2%) 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] 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] 11.1.3 Infusion reaction (1.5%) 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] 11.2 その他の副作用 <table><tr><th></th><th>30%以上</th><th>10～30%未満</th><th>10%未満</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>脱毛症 (35.2%)</td><td></td><td>発疹、皮膚色素過剰、そう痒症</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td></td><td></td><td>頭痛、浮動性めまい、嗜眠</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心 (69.8%)、嘔吐 (34.5%)</td><td>下痢、便秘、口内炎、腹痛</td><td>味覚障害、消化不良、腹部膨満、胃炎、鼓腸</td></tr><tr><td colspan="4">(略)</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労 (48.2%)</td><td>食欲減退</td><td>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</td></tr></table>		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	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	(略)				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	11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患 (10.4%) 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] 11.1.2 骨髄抑制 (56.1%) 好中球数減少 (37.2%)、貧血 (29.2%)、白血球数減少 (23.9%)、血小板数減少 (21.8%)、リンパ球数減少 (10.1%)、発熱性好中球減少症 (0.9%)、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] 11.1.3 Infusion reaction (1.4%) 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] 11.2 その他の副作用 <table><tr><th></th><th>30%以上</th><th>10～30%未満</th><th>10%未満</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>脱毛症 (37.5%)</td><td></td><td>発疹、そう痒症、皮膚色素過剰</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td></td><td></td><td>頭痛、浮動性めまい、嗜眠</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心 (68.9%)、嘔吐 (32.8%)</td><td>下痢、便秘、口内炎、腹痛</td><td>味覚障害、消化不良、腹部膨満、鼓腸、胃炎</td></tr><tr><td colspan="4">現行通り</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労 (47.8%)</td><td>食欲減退</td><td>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、霧視、脱水、血中クレアチニン増加</td></tr></table>		30%以上	10～30%未満	10%未満	皮膚	脱毛症 (37.5%)		発疹、そう痒症、皮膚色素過剰	精神神経系			頭痛、浮動性めまい、嗜眠	消化器	悪心 (68.9%)、嘔吐 (32.8%)	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	現行通り				その他	疲労 (47.8%)	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、霧視、脱水、血中クレアチニン増加
	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																																														
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																																														
(略)																																																	
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																																														
	30%以上	10～30%未満	10%未満																																														
皮膚	脱毛症 (37.5%)		発疹、そう痒症、皮膚色素過剰																																														
精神神経系			頭痛、浮動性めまい、嗜眠																																														
消化器	悪心 (68.9%)、嘔吐 (32.8%)	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																																														
現行通り																																																	
その他	疲労 (47.8%)	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、霧視、脱水、血中クレアチニン増加																																														

改 訂 前	改 訂 後
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 (略) 14.1.2 溶解時は静かにバイアルを回転させ、完全に溶解すること。 14.1.3 調製後は速やかに使用すること。なお、調製後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2～8℃で24時間以内とすること。また、室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。残液は適切に廃棄すること。 (追記) → 14.2 (略)	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 現行通り 14.1.2 溶解時は静かにバイアルを回転させ、完全に溶解すること。<u>溶解後やむを得ず保存する場合は、2～8℃で24時間以内とすること。</u> 14.1.3 希釈後は速やかに使用すること。なお、希釈後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2～8℃で24時間以内とすること。 <u>14.1.4 室温での溶解、希釈及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。残液は適切に廃棄すること。</u> 14.2 現行通り

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Ⅲ相臨床試験 (DESTINY-Breast06 試験、以下DB-06 試験) の結果より、「ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」におけ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、術前・術後補助療法における本剤の有効性及び安全性を検討した臨床試験は実施されておらず、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低発現又は超低発現であることの確認が重要であることから、「ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」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、DB-06 試験の結果を踏まえて、副作用の発現頻度を更新しました。

(4) 「14. 適用上の注意」

溶解後の安定性の適合性試験結果に基づき、溶解後の保存は2～8℃で24時間以内とすることについて追記しました。

☆医薬品添付文書改訂情報は 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) にも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



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)〕

ENH70S0701

2025年8月作成