

効能又は効果 / 用法及び用量 / 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）

2026年3月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」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》

- 「4. 効能又は効果」の項に、新たに取得した効能又は効果「HER2陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限り）」を追記しました。
- 「6. 用法及び用量」の項に、「HER2陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限り）」に用いる場合の用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

- 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項に、「HER2陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限り）」の適応患者を適切に選択するための注意事項を追記しました。
- 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項の「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」に用いる場合の注意事項を改訂しました。
- 「11. 副作用」の項の副作用の発現頻度を更新しました。

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 |
|---|--|
| <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 化学療法歴のある HER2陽性の手術不能又は再発乳癌○ 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○ 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 <p>(追記) →</p> | <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 化学療法歴のある HER2陽性の手術不能又は再発乳癌○ 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○ 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○ <u>HER2陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限り）</u> |

| 改訂前 | 改訂後 |
|---|---|
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意 (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〉</p> <p>5.13 「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。[17.1.7 参照]</p> <p>5.14 トラストズマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.15 本剤の一次治療及び二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>5.16 本剤の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。 (追記) →</p> | <p>5. 効能又は効果に関連する注意 現行通り 〈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〉</p> <p>5.13 現行の5.14</p> <p>5.14 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>5.15 現行の5.16</p> <p>〈HER2陽性の進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)〉</p> <p>5.16 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「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、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。[17.1.9-17.1.12 参照]</p> <p>5.17 本剤の手術の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>5.18 HER2陽性の定義について、「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陽性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 [17.1.9-17.1.12 参照]</p> |
| <p>6. 用法及び用量 (略) (追記) →</p> | <p>6. 用法及び用量 現行通り 〈HER2陽性の進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)〉 胃癌の場合： 通常、成人にはトラストズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回6.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 胃癌以外の場合： 通常、成人にはトラストズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回5.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p> |

| 改訂前 | | 改訂後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|--------------|---|----------|-------|----|-------------|--|----------------|-----|--|--|--|-----|-----------------------|--------------|----------------------|-----|--|--|--|-----|------------|------|---|--|--|--|-------|----------|-------|----|-------------|--|----------------|------|--|--|--|-----|-----------------------|-----------|-------------------------|------|--|--|--|-----|------------|------|---|
| <p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 間質性肺疾患 (10.4%) (略)</p> <p>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]</p> <p>11.1.3 Infusion reaction (1.4%) (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>30%以上</th> <th>10～30%未満</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <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 colspan="4" style="text-align: center;">(略)</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" style="text-align: center;">(略)</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> </tbody> </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 | (略) | | | | 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 | (略) | | | | 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 | <p>11. 副作用 現行通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 間質性肺疾患 (11.6%) 現行通り</p> <p>11.1.2 骨髄抑制 (56.7%) 好中球数減少 (38.5%)、貧血 (29.6%)、白血球数減少 (24.1%)、血小板数減少 (22.2%)、リンパ球数減少 (10.0%)、発熱性好中球減少症 (1.2%)、汎血球減少症 (0.2%) があらわれることがある。[7.2、8.3 参照]</p> <p>11.1.3 Infusion reaction (1.2%) 現行通り</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>30%以上</th> <th>10～30%未満</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛症 (34.8%)</td> <td></td> <td>発疹、そう痒症、皮膚色素過剰</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心 (65.2%)、嘔吐 (30.5%)</td> <td>下痢、便秘、口内炎</td> <td>腹痛、味覚障害、消化不良、腹部膨満、鼓腸、胃炎</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労 (47.9%)</td> <td>食欲減退</td> <td>体重減少、低カリウム血症、筋骨格痛、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> </tbody> </table> | | | 30%以上 | 10～30%未満 | 10%未満 | 皮膚 | 脱毛症 (34.8%) | | 発疹、そう痒症、皮膚色素過剰 | 現行通り | | | | 消化器 | 悪心 (65.2%)、嘔吐 (30.5%) | 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 (47.9%) | 食欲減退 | 体重減少、低カリウム血症、筋骨格痛、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 (37.5%) | | 発疹、そう痒症、皮膚色素過剰 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 (34.8%) | | 発疹、そう痒症、皮膚色素過剰 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 現行通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 悪心 (65.2%)、嘔吐 (30.5%) | 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 (47.9%) | 食欲減退 | 体重減少、低カリウム血症、筋骨格痛、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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」

本剤の国内第Ⅱ相医師主導治験 (HERALD 試験) 及び海外第Ⅱ相臨床試験 (DESTINY-PanTumor02 試験) の結果より、「HER2陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)」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。

(2) 「6. 用法及び用量」

本剤のHERALD 試験及びDESTINY-PanTumor02 試験の結果より、「HER2陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)」に投与する場合の用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

(3) 「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、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陽性であることの確認が重要であることから、「HER2陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)」に用いる場合の注意事項を追記しました。

(4) 「5. 効能又は効果に関連する注意」

トラスツズマブを含む化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象に、本剤と、ラムシルマブ (遺伝子組換え) 及びパクリタキセルの併用投与の有効性及び安全性を比較することを目的とした無作為化非盲検国際共同第Ⅲ相試験 (DESTINY-Gastric04 試験) の成績より、一次治療で増悪が認められたHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者に対して有効性及び安全性が確認されたことから「5. 効能又は効果に関連する注意」を改訂し、二次治療以降で使用可能であることを明確にしました。また、本試験で延命効果に関する検証的な臨床成績が得られたことから、「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。」の記載を削除しました。本試験成績を「17. 臨床成績」、「23. 主要文献」の項に追記しました (改訂内容は電子添文をご参照ください)。

(5) 「11. 副作用」

「11. 副作用」の項に記載されている副作用発現頻度について、HERALD 試験、DESTINY-PanTumor02 試験、及びDESTINY-Gastric04 試験における副作用の発現状況を踏まえて更新しました。

☆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)〕

ENH7OS0801

2026年3月作成