

エンハーツ®点滴静注用 100mg 第一三共からの適正使用のお願い
- 間質性肺疾患に関する留意事項 -

2020年7月（初版）
2020年9月（胃癌の適応症追加に伴い追記）

日本呼吸器学会 学会員各位

第一三共株式会社

平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、日本呼吸器学会員の諸先生方のご理解及びご協力を賜りたく、日本呼吸器学会様のご厚意によりこの場をお借りしてお知らせ申し上げます。

2020年3月25日、弊社製品の抗悪性腫瘍剤「エンハーツ®点滴静注用 100mg」（一般名：トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」を適応として、国内製造販売承認を取得し、2020年5月25日より販売を開始、2020年9月25日に「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」の適応について、医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

本剤の重要な特定されたリスクとして、間質性肺疾患が確認されております。臨床試験において高い発現率を認め、死亡に至った例も報告^{*1,2} されていることから、本剤の使用に際しては十分な注意が必要と考えます。

※1 承認された用法及び用量である 5.4mg/kg の投与を受けた T-DM1 治療歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者 184 例中 15 例 (8.2%) に本剤と関連のある間質性肺疾患が発現し、そのうち 4 例 (2.2%) が死亡しました。日本人患者では、30 例中 7 例 (23.3%) に本剤と関連のある間質性肺疾患が認められました。

※2 承認された用法及び用量である 6.4mg/kg の投与を受けたトラスツズマブを含む化学療法歴のある HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者 125 例中 12 例 (9.6%) に本剤と関連のある間質性肺疾患が発現しました。日本人患者では、99 例中 11 例 (11.1%) に本剤と関連のある間質性肺疾患が認められました。

本剤の添付文書に、以下の通り、呼吸器疾患に精通した医師と連携して使用するよう記載しており、処方医となる乳癌領域、胃癌領域、並びに臨床腫瘍領域の先生方からのご相談にご協力をお願いしますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

- [警告]: 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、呼吸器疾患に精通した医師と連携して使用すること。投与中は、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認、定期的な動脈血酸素飽和度（SpO₂）検査、胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査の実施等、観察を十分に行うこと。
- [重要な基本的注意]: 胸部 CT 検査等の読影については、呼吸器疾患の診断に精通した医師の助言を得ること。
- [重大な副作用] の「間質性肺疾患」の項：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。

処方医からのご依頼がございました際には、最新の添付文書及び「エンハーツ適正使用ガイド」をご確認いただき、必要な検査、胸部画像の読影、副腎皮質ホルモン剤による治療等について、呼吸器専門医の見地よりご助力を賜りますよう何卒宜しくお願い申し上げます。

以下に、弊社からのお願い文書、「エンハーツ適正使用ガイド」、並びに本剤の間質性肺疾患に対する留意事項に関連する文書等のリンク先をお示しいたしますので、ご活用いただけますと幸甚に存じます。

なお、当該製品の詳細に関しましては、以下の連絡先までお問い合わせください。

〈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、当社休日除く）]

関連資料のリンク先

- [エンハーツ®点滴静注用 100mg 製品サイト](#)
本剤の添付文書、インタビューフォーム、RMP等の資料を掲載しております。
- [エンハーツ適正使用ガイド](#)
- [適正使用へのご協力のお願い（乳癌）、適正使用へのご協力のお願い（胃癌）](#)
間質性肺疾患の早期発見及び重症化防止等を目的とした、本剤投与時の留意事項及び使用条件の設定に関するお願いを記載しております。
- [トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）製剤の使用にあたっての留意事項について](#)
本剤の国内製造販売承認時に、厚生労働省から発出された通知です。
- [COVID-19 流行下における本剤の適正使用のお願い](#)
貴学会のHPに既に掲載いただいております、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行下で本剤による治療を実施する際の留意事項です。
- [市販後の間質性肺疾患発現状況](#)
本剤の間質性肺疾患の最新の発現状況について、弊社のホームページに掲載し、医療従事者の皆さまに情報提供いたします（1回／月更新予定）。

以上