

西暦 2024 年 8 月 20 日

外科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施致しました。この調査は、日常診療の結果を収集し、実施致しました。臨床研究は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この度、エンハーツ点滴静注用 100mg の化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌の適応症についての再審査結果の公表に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、論文化する予定と致しました。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

「エンハーツ点滴静注用 100mg について」

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)) は、希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) として、「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌症」の効能・効果にて 2020 年 3 月 25 日に承認を取得し、2020 年 5 月 25 日より発売を開始しました。また、2020 年 9 月 25 日に胃癌、2023 年 8 月 23 日には肺癌についても効能が追加承認され、本剤の効能・効果は「化学療法歴のある HER2 陽性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 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌、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」となりました。

「実施した調査」

本剤の長期使用実態下における安全性及び有効性を調査するため、特定使用成績調査 (乳癌) を 2023 年 11 月末まで実施いたしました。

調査課題名: エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)・全例調査

調査実施期間：2020年5月25日～2023年11月30日（終了）

調査症例数：全国458施設、1767例（安全性解析対象症例）

「調査結果の論文化の目的」

2024年3月15日の医薬品医療機器総合機構における「エンハーツ点滴静注用100mgの化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の適応症についての調査結果」の公表に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、データを可視化（図表等）し、論文化する予定と致しました。

なお、当該情報を適正使用推進以外の営利目的には使用致しません。

「個人情報保護について」

集計結果に基づく論文化であり、医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報（識別番号、生年月日、イニシャル）を含みません。また、以上の個人情報が公表されることはありません。

連絡先・相談窓口

北海道札幌市南1条西15丁目

NTT 東日本札幌病院

外科 担当医師：市之川 一臣

電話：011-623-7000

FAX：011-623-7527