

ハーセプチン®注射用60、150 適正使用のお願い

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン®注射用 60、150」〔一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、ハーセプチン）は、2021年11月25日に「HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」の効能又は効果で承認を取得致しました。

ハーセプチンは、「HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」を対象にしており、今回の承認ではHER2陽性が確認された患者さんへドセタキセル製剤との併用での使用が認められています。なお、HER2検査については、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が製造販売する組織検査用腫瘍マーカーキット「ペンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)」及びHER-2遺伝子キット「ペンタナ DISH HER2 キット」が、HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌に対するハーセプチンとドセタキセルとの併用療法のコンパニオン診断薬として、2021年11月11日に厚生労働省より承認を取得しています。

弊社としては、医薬品リスク管理計画（RMP）に則り、本剤の適正使用に関する活動を継続して参りますが、医療関係者各位に於かれましても、最新版の添付文書に加えて、適正使用ガイドをご参照いただき、本剤を適切にご使用いただきますようお願い致します。

本剤投与に際して、以下の内容を参照いただき適正使用をお願い致します。

①本剤の添付文書「警告」の記載に基づき、本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与してください。

「1. 警告 1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」

②本剤の安全性に関する情報については、下記をご参照いただきますようお願い致します。

ハーセプチン® 適正使用に関する製品サイト	https://chugai-pharm.jp/product/her/inj/
添付文書	https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/her/inj/pi/doc/her_pi.pdf
医薬品リスク管理計画（RMP） ※12月中旬頃公開を予定しております	https://chugai-pharm.jp/product/her/inj/rmp
適正使用ガイド	https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/her/inj/guide-sgc/doc/her_guide_sgc.pdf