

医療関係者各位

中外製薬株式会社
2022年9月吉日

「ハーセプチン®注射用 60、同 150 HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」
一般使用成績調査へのご協力をお願い

平素より、ハーセプチン®注射用 60、同 150(以下、本剤)の適正使用にご協力いただきまして、厚く御礼申し上げます。

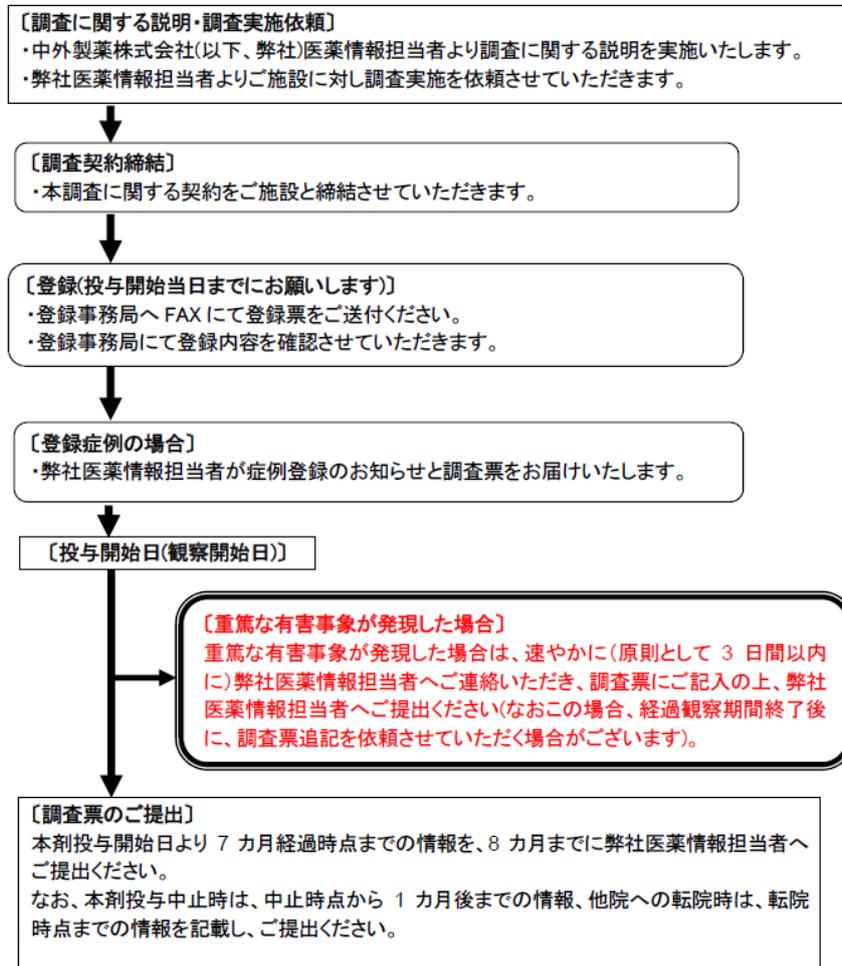
ハーセプチンでは、医薬品リスク管理計画(RMP)に基づき、市販後の一般使用成績調査(以下、本調査)を実施しております。本調査の目的は、使用実態下における副作用の発現割合を把握することであり、この安全性に関する情報収集は非常に重要と考えております。

つきましては、本学会の会員の先生方に、本調査へのご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

ハーセプチン®注射用 60、同 150 一般使用成績調査
—HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌—
実施要綱 概要

調査の目的	ハーセプチン®注射用 60、同 150 の使用実態下における副作用の発現割合を把握する。
対象症例	1. 登録対象症例 本調査契約締結施設において、登録期間中に本剤を使用予定である HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌の患者。 2. 調査票回収対象症例 登録対象症例のうち、本剤を使用したすべての患者。
登録期間	2022年2月～2025年7月 ※症例登録期間に本剤投与を開始する症例の事前登録(投薬開始前)が必要です。 ※症例登録期間内に目標登録症例数に達した場合は、その時点で登録を終了します。
調査期間	2022年2月～2026年8月
調査予定症例数	安全性解析対象症例として 50 例
症例登録	症例の登録方法は、FAX による中央登録方式(投薬前の登録)

調査のスケジュール



本剤または本調査に関する情報につきましては、

ご施設の中外製薬担当者に連絡いただくか、下記をご参照いただきますようお願いいたします。

お問い合わせ	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 0120-189-706(フリーダイヤル) ◆ メールによるお問合せ(医療関係者の皆さま専用お問合せフォーム) https://chugai-pharm.jp/inquiry/product-material/
適正使用に関する情報サイト	https://chugai-pharm.jp/product/her/inj/
電子化された添付文書	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器総合機構のホームページ: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/ ・PLUS CHUGAI: https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/her/inj/pi/doc/her_pi.pdf
適正使用ガイド	https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/her/inj/guide-sgc/doc/her_guide_sgc.pdf