

ENHERTU Handbook



➔ [アクセスはこちらから](#) (動画コンテンツ: 13分 37秒)

この冊子に関連した内容を動画でもご確認いただけます。

ENHERTU Handbook

エンハーツによる治療を受ける
がん患者さんご家族へ
～HER2陽性の固形がん^{*1,2}～

監修

佐藤 太郎 先生
大阪大学医学部附属病院
がんゲノム医療センター 病院教授

- ※1 本冊子では、HER2 (ERBB2) 遺伝子増幅またはHER2タンパクの過剰発現 (p.6) を有する、進行・再発の患者さんを対象とします。
- ※2 固形がんとは、がん細胞が体内の血液やリンパ中を循環する造血器がん (白血病など) を除いた、胃や肺、大腸、乳房、子宮などの形のある臓器に発生するがんのことです。多くのがんが固形がん に相当します。

CONTENTS

はじめに

エンハーツによる治療を始める前に..... 5

エンハーツについて

HER2とは..... 6

HER2が関係する固形がん..... 7

HER2の検査と治療..... 8

エンハーツはどんな薬？..... 9

エンハーツによる治療について

エンハーツによる治療の対象となる方..... 10

エンハーツによる治療を開始する前に..... 12

エンハーツによる治療のスケジュールと注意点..... 14

エンハーツによる副作用とその症状..... 17

エンハーツによる治療でみられる特に注意すべき副作用..... 18

エンハーツによる治療でみられる副作用..... 20

治療中の記録について

ENHERTU Diaryを活用しましょう..... 24

Webサイトについて

エンハーツによる治療を受ける患者さん・ご家族向け
Webサイトのご案内..... 26

最後に

すぐに連絡していただきたい症状..... 27

はじめに

エンハーツによる治療を始める前に

この冊子は、エンハーツによる治療を受ける患者さん、あるいはそのご家族に、特にご注意いただきたいことについてまとめています。お手元に保管していただき、いつでも確認できるようにしておきましょう。

以下の項目に当てはまる場合、
エンハーツの治療が始まる前に、医師、看護師、薬剤師に
お伝えください。

- 他の医師または歯科医師の治療を受けている、または受けようとしている
- 現在使用している薬がある（市販されている薬も含む）
- 以前に薬や注射の治療を受けて、発疹やかゆみなどが出たことがある
- 妊娠中、または妊娠している可能性がある
- 授乳中である

病気や治療について、不安なこと、分からないことがあれば、遠慮なく医師、看護師、薬剤師に相談してください。



エンハーツについて

HER2とは

HER2はERBB2遺伝子（以下、HER2遺伝子）の情報に基づいて作られるタンパク質であり、細胞の表面に存在して細胞の増殖に関与しています。HER2に異常が起こると、がん細胞が増えやすくなりますが、この異常にはいくつかのタイプがあります。

固形がんの中には、HER2遺伝子が増えていたり、HER2タンパクが通常より多く出ていたり、HER2遺伝子に変化していたりする場合があります。その結果、がん細胞が増えやすくなる場合があります。

■ HER2の異常（イメージ）

HER2遺伝子増幅
HER2遺伝子の数が通常よりも増えた状態のことを指します。その結果、HER2タンパクが通常より多く作られるようになります。

HER2タンパク過剰発現
HER2タンパクががん細胞の表面に通常より多く存在している状態のことを指します。

HER2遺伝子変異
HER2遺伝子の一部に「小さな間違い」や「変化」が生じることです。この変異が起こると、HER2は正常とは異なる働きをするようになります。

いずれの場合も、がん細胞が増えやすくなる場合があります。

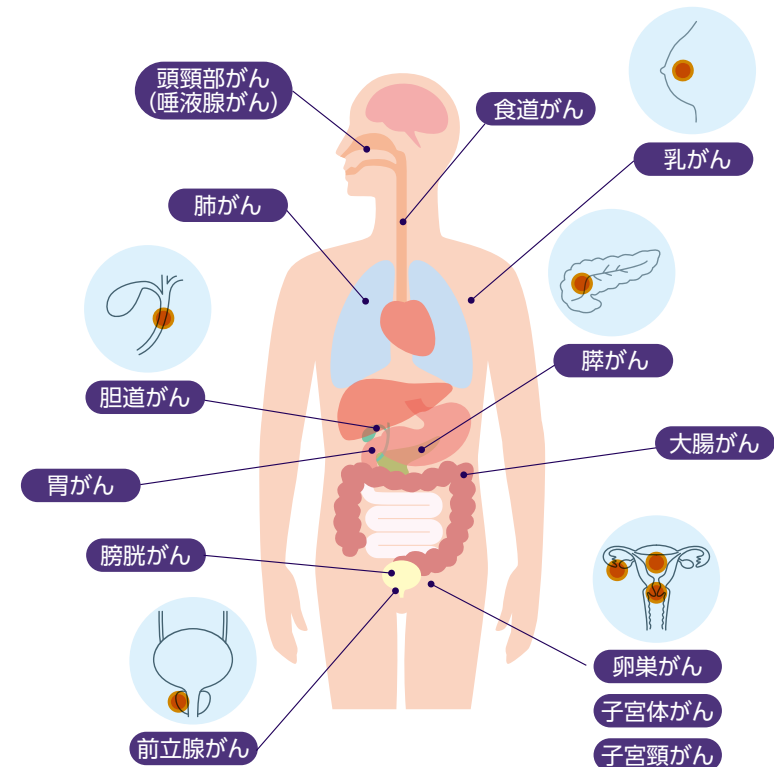
エンハーツについて

HER2が関係する固形がん

これらのHER2の異常は、乳がんや胃がんで多くみられることで知られていますが、それ以外にもさまざまな固形がんで見つかることがわかってきました。

たとえば、膀胱がん、卵巣がん、胆道がん、肺がん、食道がん、子宮頸がん、子宮体がん、大腸がんなど、多くの臓器のがんでHER2の異常が確認されています。

■ HER2の異常がみられる主な固形がん



HER2の検査と治療

がんの種類によっては、HER2の検査を行い、「HER2タンパクが異常に多く出ているか（過剰発現）」や「遺伝子に異常があるか（変異や増幅）」を調べます。

たとえば、乳がんや胃がんでは、治療を始める前にHER2検査を含む病理検査を実施し、がんのタイプを診断して適切な治療法を選択します。また、肺がん（特に非小細胞肺がん）では、薬物治療を始める前に遺伝子検査などを行い、がんの特徴を詳しく調べてから最適な治療法を選ぶ場合もあります。

さらに、標準治療*が効かなくなった進行がんや再発がんの患者さんに対しては、遺伝子検査が行われるようになってきました。下記のような遺伝子検査の結果、HER2遺伝子に異常が見つかる場合があります。

■ HER2遺伝子の変化を調べる検査

遺伝子パネル検査

がん細胞内の多数の遺伝子を一度に調べることで、「どの遺伝子に異常があるか」を詳細に調べることができる検査です。

コンパニオン診断薬を用いた遺伝子検査

使用を検討している薬剤に合わせた遺伝子の変化を調べる検査です。

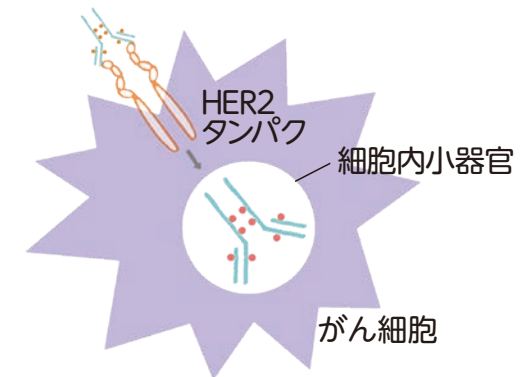
* 標準治療とは、科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療であることが示され、行われることが推奨される治療のことです。

エンハーツはどんな薬？

エンハーツは、抗体薬物複合体こうたいやくぶつふくごうたいと呼ばれ、主に抗体（抗HER2抗体）と化学療法剤の2つの部分から成ります。HER2タンパクをもっているがん細胞に抗体の部分結合して、がん細胞に選択的に化学療法剤を送り込みます。

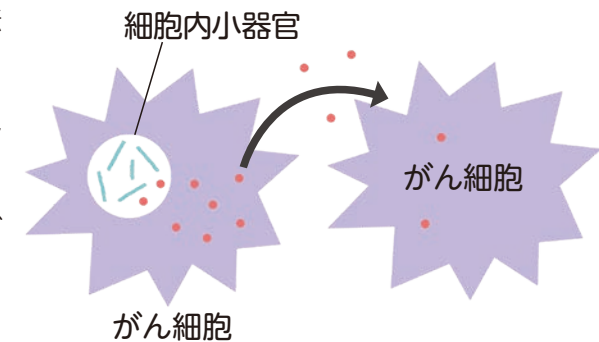


エンハーツはがん細胞表面のHER2タンパクに結合して、がん細胞の小器官内に取り込まれます。



エンハーツはがん細胞の小器官内で抗体部分から化学療法剤部分が切断され、抗体から遊離した化学療法剤ががん細胞を攻撃します。

また、遊離した化学療法剤が周りのがん細胞にも作用する効果が期待されています。



エンハーツによる治療を開始する前に

次に該当する方は、エンハーツによる治療が受けられない場合があります。

エンハーツによる治療を開始する前に、医師にお申し出ください。

■ かんしつせいはいしっかん 間質性肺疾患のある方、または過去に間質性肺疾患になったことのある方

エンハーツによる治療により、間質性肺疾患が発現または悪化する可能性があります。



間質性肺疾患とは

「間質性肺疾患」は、肺胞という肺の一番奥の小さな袋（酸素を取り込む場所）の壁が炎症により厚くなって、酸素が取り込みにくくなり、動脈血中の酸素が減少して呼吸が苦しくなる病気です。

「間質性肺疾患」は、医薬品によって引き起こされることが知られています。初期には無症状か、軽い息切れや咳、微熱がみられる程度です。しかし、症状が進行すると、重篤化して命にかかわることがあるため、速やかな診断と治療が必要です。エンハーツによる治療中に間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されています。

その他、次に該当する方は、エンハーツによる治療を開始する前に、医師にお申し出ください。

■ 心臓の検査で異常を指摘されている方

■ 心臓の機能が低下するおそれのある方

- アントラサイクリン系薬剤による治療を受けたことのある方
- 胸部への放射線治療中の方、または治療を受けたことのある方
- うっ血性心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、高血圧症などを治療中の方、または罹ったことのある方

■ 重度の肝機能障害のある方

■ ご本人またはパートナーが妊婦または妊娠している・妊娠する可能性のある方

エンハーツは胎児に影響を及ぼすおそれがあります。女性はエンハーツで治療中及び最後の投与日から少なくとも7ヵ月間は避妊を行ってください。男性はエンハーツで治療中及び最後の投与日から少なくとも4ヵ月間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊を行ってください。

■ 授乳中の方

エンハーツは母乳中に移行するおそれがあります。授乳しないことが望ましいです。

エンハーツによる治療のスケジュールと注意点

エンハーツは静脈から点滴注射で投与します。

<治療スケジュールについて>

- 3週間に1回、病院で点滴を受けます。
- 点滴を受けた後は、次の点滴まで20日間あけます。
- このサイクルを繰り返します。



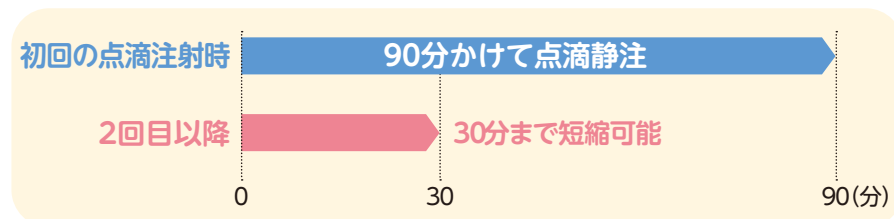
3週間に1回
(21日サイクル)

副作用があらわれた場合などには、点滴を延期することがあります。担当医の指示に従ってください。



<点滴にかかる時間について>

- 初回は、90分かけて投与します。
- 初回の投与を問題なく実施できたら、2回目以降の投与時間は、30分まで短縮することができます。



<点滴を受けるときの注意点>

- 薬が血管の外に漏れると注射部位の痛みやはれが出たり、皮膚が赤くなることがあります。点滴部位に負担がかからないようにしましょう。
- 薬が血管の外に漏れたときは、少量であれば自然に解消されることもあります。追加の対処が必要な場合もあります。
- 点滴中や終了後に次のような症状がみられたら、すぐに医師、看護師、薬剤師に連絡しましょう。

- 注射部位のはれ、痛み、違和感
- じんましん
- 顔や唇がはれる
- のどの違和感、チクチク感
- 息苦しさ
- ぼーっとする
- 熱っぽさ



エンハーツによる治療中には、以下のような副作用があらわれることがあります。副作用のあらわれ方には個人差があり、なかには重症化して危険なものもあります。

エンハーツでは、下記のような副作用が起こることがあります。

<特に注意すべき副作用とその症状>

■ かんしつせいはいしつかん 間質性肺疾患

- 息切れ
- 咳 (特に空咳からせき：痰の出ない咳)
- 発熱
- パルスオキシメータ測定値の低下

※すべての症状がそろわないこともあります。また、呼吸器の症状は上記のものに限りません。

<予測される副作用とその症状>

- 骨髄抑制 (白血球数、赤血球数、血小板数が減る)
- 心臓への影響 (息切れ・息苦しさ、どうき、むくみ)
- 悪心 (吐き気)・嘔吐・食欲減退
- 倦怠感 (疲労)
- 脱毛

上記以外の副作用が起こる場合もあります。少しでも気になる症状があらわれた場合には、エンハーツによる治療を受けている病院の医師、看護師、薬剤師に相談してください。

エンハーツによる治療でみられる 特に注意すべき副作用（間質性肺疾患）

治療を始めてから、以下のような症状^{*1}があらわれたり、悪化したり、続くがまんや先延ばしせず、速やかにエンハーツによる治療を受けている病院に

場合があります。これらの症状やそれ以外の呼吸器の異常を感じた場合は、連絡してください。

「これくらいの症状はがまんしよう」
「こんなことで先生に連絡するのは申し訳ない」
「ただの風邪だろう。次の診察で相談すればいいか」

こんなときは **特に注意！！**

息切れ

- 階段を登ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる
- 日々悪化し、安静時でも息苦しく感じる



発熱

- 1日経っても下がらない
- 他の症状（咳、息切れなど）もでている



咳

（特に空咳^{からせき}：痰の出ない咳）

- 日々悪化する



パルスオキシメータ測定値の低下

（パルスオキシメータをお持ちの場合）

- 安静時の測定値が以前より下がった
- 階段を登ったり、少し無理をしたりした後に測定したら安静時より下がった



以下について主治医に確認しましょう。

- パルスオキシメータの正しい使い方^{*2}
- エンハーツによる治療を受けている病院への連絡・受診が必要な測定値の目安

^{*2} 測定時の注意点の例
運動直後や手が冷たいとき、指に装着した直後などは、正しく測定されません。1度測定して低い値だった場合は、慌てず数回測定しましょう。エンハーツによる治療を始める前の、安静時と運動後のご自身の平均値を知っておきましょう。

^{*1} すべての症状がそろわないこともあります。また、呼吸器の症状は上記のものに限りません。

エンハーツによる治療でみられる副作用

■ 骨髄抑制（白血球数、赤血球数、血小板数が減る）

薬の影響により、血液の細胞をつくっている骨髄が影響を受け、血液中の白血球数、赤血球数、血小板数が減少します。

白血球数減少

投与中は、白血球数が減少することで感染症にかかりやすくなる可能性があります。また、突然の高熱やさむけの症状があらわれることがあります。

- 手洗い・うがいをしっかり行いましょう
- 外出時にはマスクをして、人ごみを避けましょう



貧血

投与中は、赤血球数減少により疲れやすい、だるい、頭が重いなどの症状があらわれることがあります。

- めまいなどのおそれがあるときは急に起き上がらず、ゆっくりと立ち上がるようにしましょう



血小板数減少

投与中は、出血しやすくなり、歯ぐきの出血、鼻血、あおざがしやすいなどの症状がみられることがあります。

- 歯はやわらかいブラシで優しくみがきましょう
- 激しい運動は避け、転倒や外傷に注意しましょう
- 鼻を強くかまないようにしましょう



エンハーツによる治療でみられる副作用

■ 心臓への影響 (息切れ・息苦しさ、どうき、むくみ)

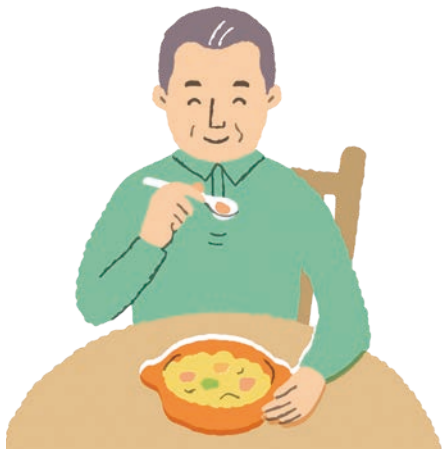
投与中、心臓の機能が低下した報告があることから、息切れ・息苦しさ、どうき、むくみなどの症状があらわれる可能性があります。

症状により、適宜心機能検査を行い、状態を十分に観察する必要がありますので、症状があらわれた場合には担当医に連絡してください。

■ 悪心 (吐き気)・嘔吐・食欲減退

投与後、吐き気、嘔吐、食欲減退などが起こることがあります。

- 食べられないときは無理せず、水分をしっかり取るようにしましょう
- 消化の良いものを少量ずつゆっくりととりましょう
- 身体を締め付ける衣服は避けましょう
- 吐き気止めの薬がある場合は、症状に応じて適切に用いましょう
- 食欲がないときは、体調のよいときに、食べやすいものや食べたいものを少量ずつ食べましょう



■ 倦怠感 (疲労)

投与中、だるい、疲れやすい、身体が重いなどの倦怠感を感じる場合があります。

- 疲れを感じた場合は無理をせず、しばらく横になるなど、こまめに休息を取りましょう

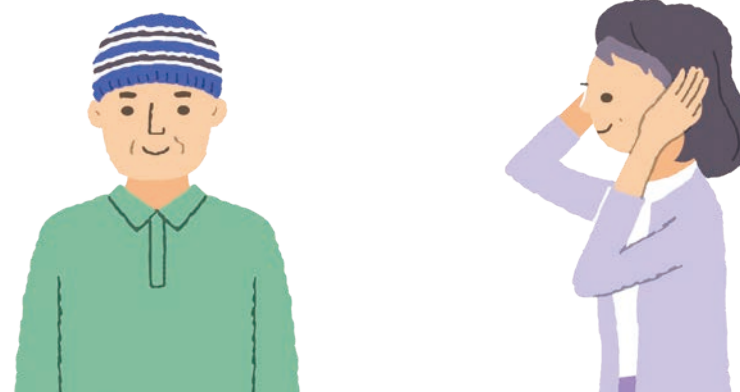
■ 脱毛

個人差がありますが、脱毛が起こることがあります。

抗がん剤投与により認められる脱毛は、一般的に投与開始後2~3週間頃から抜け始め、眉毛やまつげが抜けることもあります。

一般的には、最終投与日から3~6カ月程度で再び生え始めます。

- ウィッグ (かつら) や帽子、バンダナなどを活用しましょう

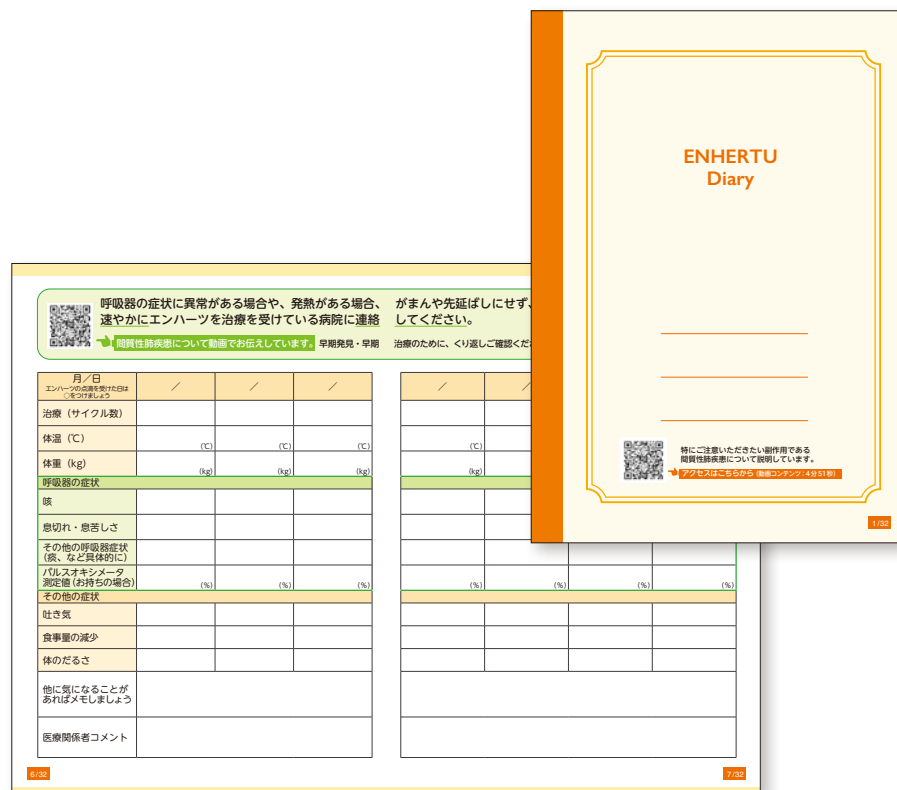


これらの副作用のリスクがありますが、有用性とのバランスを考え、投与の必要性が検討されています。

ENHERTU Diaryを活用しましょう

エンハーツによる治療を始める患者さんに、副作用や日々の体調、気になることなどを記入していただく「ENHERTU Diary」をご用意しています。

このENHERTU Diaryに、日々の体調の変化を記録しましょう。
受診時には、ENHERTU Diaryをお持ちいただき、わからないことは担当医に相談しましょう。



ENHERTU Diaryの書き方

エンハーツによる治療開始後の気になる症状について、毎日記入するようにしましょう。

受診時には持参して、担当医に見てもらってください。

エンハーツの点滴を受けた日は○をつけましょう。

【記入例】

月/日	5/1	5/2	5/3
エンハーツの点滴を受けた日は○をつけましょう		○	
治療 (サイクル数)		1	
体温 (°C)	36.7 (°C)	36.5 (°C)	36.4 (°C)
体重 (kg)	55.0 (kg)	54.9	54.8
呼吸器の症状			
咳			
息切れ・息苦しさ			
その他の呼吸器症状 (痰、など具体的に)			
パルスオキシメータ測定値 (お持ちの場合)			(%)
その他の症状			
吐き気			
食事量の減少			○
体のだるさ		○	
他に気になることがあればメモしましょう		5/2 午前中に病院に行った。たいてい体がだるかった。	
医療関係者コメント			

なるべく毎日体温を測り、記録しましょう。

気になる症状があらわれたら○印をつけましょう。

気になったことを、日付とともに記入しましょう。

医療関係者からのコメントを記入しておきましょう。

Webサイトについて エンハーツによる治療を受ける 患者さん・ご家族向けWebサイトのご案内

エンハーツによる治療を受ける際の注意点や副作用についてなど、適切に治療を受けていただくための情報を掲載しているWebサイトです。

エンハーツ

検索



アクセスはこちらから

<https://www.enhertu.jp/st/>

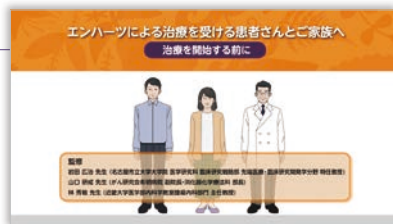


本サイトでは、エンハーツによる治療を受ける患者さん・ご家族への情報をまとめた動画をご確認いただけます。

▶ 治療を開始する前に (13分 37秒)

エンハーツの治療スケジュールや、副作用とその症状について、本冊子の内容を中心に説明しています。

※表紙の二次元コードからアクセスいただけます。



▶ こんな症状ありませんか？ 間質性肺疾患について (4分 51秒)

特にご注意いただきたい副作用である間質性肺疾患について説明しています。

治療____コースごとに
くり返し確認しましょう。



最後に すぐに連絡していただきたい症状

治療を始めてから、以下のような症状*があらわれたり、悪化したり、続く場合やそれ以外の呼吸器の異常を感じた場合は、がまんや先延ばしせず、速やかにエンハーツによる治療を受けている病院に連絡してください。

かんしつせいはいしっかん 間質性肺疾患の疑い

- 息切れ
- 咳 (特に空咳^{からせき}：痰の出ない咳)
- 発熱
- パルスオキシメータ測定値の低下

※すべての症状がそろわないこともあります。また、呼吸器の症状は上記のものに限りません。

上記の症状以外でも気になる症状があらわれたり、続く場合には、医師、看護師、薬剤師に相談してください。

*症状によっては、緊急な対応が必要になることがあります。

医療機関名



第一三共株式会社