

## ヘルネクシオス錠 60 mg に係る 医薬品リスク管理計画書

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

**ヘルネクシオス®錠 60 mg に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要**

販売名	ヘルネクシオス®錠60 mg	有効成分	ゾンゲルチニブ
製造販売業者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和7年11月12日	

### 1.1. 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<a href="#">肝機能障害</a>	<a href="#">間質性肺疾患</a>	<a href="#">中等度以上の肝機能障害患者における使用</a>
<a href="#">重度の下痢</a>	<a href="#">心機能障害（心不全、左室駆出率低下）</a>	
<a href="#">血球減少</a>	<a href="#">胚・胎児毒性</a>	

### 1.2. 有効性に関する検討事項

<a href="#">該当なし</a>	
----------------------	--

### ↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
追加の医薬品安全性監視活動
<a href="#">市販直後調査</a>
<a href="#">化学療法歴のない HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の NSCLC 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（Beamion LUNG-2試験）</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">該当なし</a>

### ↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
追加のリスク最小化活動
<a href="#">市販直後調査による情報提供</a>
<a href="#">医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</a>
<a href="#">患者向け資材（ヘルネクシオス®を服用する患者さんご家族の方へ）の作成と提供</a>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 9 月 19 日	薬効分類	874291
再審査期間	10 年	承認番号	30700AMX00225000
国際誕生日	2025 年 8 月 8 日		
販売名	ヘルネクシオス®錠 60 mg		
有効成分	ゾンゲルチニブ		
含量及び剤形	1 錠中ゾンゲルチニブ 60 mg		
用法及び用量	通常，成人には，ゾンゲルチニブとして 1 日 1 回 120 mg を経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	がん化学療法後に増悪した <i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴
<p>前回提出日：</p> <p>2025 年 9 月 19 日</p>
<p>変更内容の概要：</p> <p>① 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）および患者向け資材（ヘルネクシオス®を服用する患者さんにご家族の方へ）の改訂（軽微な変更）</p> <p>② 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧および 5.3 リスク最小化計画の一覧の実施状況の記載変更（軽微な変更）</p>
<p>変更理由：</p> <p>① 記載整備のため</p> <p>② 販売開始に伴い実施状況が変更となったため</p>

## 1. 医薬品リスク管理計画の概要

### 1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
肝機能障害	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>肝機能障害は、本剤の単独療法において認められている。</p> <p><i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌（以下、NSCLC）患者を対象とした国際共同第 I 相臨床試験（1479-0001 試験）の拡大パート（第 Ib 相）のコホート 1～5*の統合解析において、NSCLC 患者の 120 mg QD 群では、肝機能関連の臨床検査所見に該当する有害事象の発現頻度が 35.2%（83/236 例）であった。その中で 10%以上報告された有害事象は ALT 増加が 18.2%（43/236 例），AST 増加が 18.2%（43/236 例）であった。また CTCAE grade3 以上は 8.1%（19/236 例）であった。</p> <p>肝機能障害は、肝不全及び死亡といった患者の健康及びベネフィット・リスクに影響を及ぼす可能性がある。なお、本試験においては重度又は重篤な肝臓関連の有害事象の発現を防ぐために、投与の中断と減量を含むリスク軽減措置及び永続的な中止が実施された。</p> <p>以上のことから、肝機能障害を重要な特定されたリスクとした。</p> <p>*:1479-0001 試験における各コホートにおける対象患者は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・コホート 1：治療歴のある <i>HER2</i> TKD 変異陽性非扁平上皮 NSCLC 患者</li><li>・コホート 2：一次治療としての <i>HER2</i> TKD 変異陽性非扁平上皮 NSCLC 患者</li><li>・コホート 3：治療歴がある TKD 変異以外の <i>HER2</i> 変異陽性 NSCLC 患者及び <i>HER2</i> TKD 変異陽性扁平上皮 NSCLC 患者（探索的）</li><li>・コホート 4：活動性の脳転移を有する <i>HER2</i> TKD 変異陽性 NSCLC 患者（探索的）</li><li>・コホート 5：<i>HER2</i> 標的抗体薬物複合体による治療歴がある <i>HER2</i> TKD 変異陽性非扁平上皮 NSCLC 患者</li></ul>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】</p> <p>本剤による肝機能障害の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。肝機能障害のリスクについて評価し、その特性を明らかにするため。</p>

	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•通常のリスク最小化活動 電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」, 「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に記載し, 注意喚起する。また患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>•追加のリスク最小化活動</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</li> <li>2. 患者向け資材（ヘルネクシオス®を服用する患者さんにご家族の方へ）の作成と提供</li> </ol> <p><b>【選択理由】</b> 医療従事者に対し確実に肝機能障害に関する情報提供を行い, 本剤使用における注意喚起並びに適正使用に関する理解を促すため。また, 患者に対して肝機能障害に関する注意を促すため。</p>
<p><b>重度の下痢</b></p>	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>下痢は, 本剤の単独療法において認められている。</p> <p><i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者を対象とした国際共同第 I 相臨床試験 (1479-0001 試験) の拡大パート (第 Ib 相) のコホート 1~5 の統合解析において, NSCLC 患者の 120 mg QD 群では, 下痢に該当する有害事象の発現頻度が 56.8% (134/236 例) であった。また CTCAE grade3 以上は 3.0% (7/236 例) であった。</p> <p>また, 本剤 120mg QD 群の半数以上で下痢が認められており, 本剤との因果関係が否定できない入院を要する重篤な下痢が複数例認められている。</p> <p>以上のことから, 重度の下痢を重要な特定されたリスクとした。</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b> 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 本剤による重度の下痢の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており, 通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。重度の下痢のリスクについて評価し, その特性を明らかにするため。</p>

	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•通常のリスク最小化活動 電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>•追加のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</li> <li>2. 患者向け資材（ヘルネクシオス®を服用する患者さんにご家族の方へ）の作成と提供</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療従事者に対し確実に重度の下痢に関する情報提供を行い、本剤使用における注意喚起並びに適正使用に関する理解を促すため。また、患者に対して重度の下痢に関する注意を促すため。</p>
<p><b>血球減少</b></p>	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>血球減少は、本剤の単独療法において認められている。</p> <p><i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者を対象とした国際共同第 I 相臨床試験（1479-0001 試験）の拡大パート（第 Ib 相）のコホート 1～5 の統合解析において、NSCLC 患者の 120 mg QD 群では、血球減少に該当する有害事象の発現頻度が 30.5%（72/236 例）であった。また CTCAE grade3 以上は 5.9%（14/236 例）であった。</p> <p>また、本剤 120mg QD 群で血球減少が一定程度発現し、減量又は休薬に至った患者も認められている。</p> <p>以上のことから、血球減少を重要な特定されたリスクとした。</p> <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <p>通常の医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>本剤による血球減少の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。血球減少のリスクについて評価し、その特性を明らかにするため。</p>

**リスク最小化活動の内容及びその選択理由：**

**【内容】**

•通常のリスク最小化活動

電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」, 「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」に記載し注意喚起する。また患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

•追加のリスク最小化活動

1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
2. 患者向け資材（ヘルネクシオス®を服用する患者さんご家族の方へ）の作成と提供

**【選択理由】**

医療従事者に対し確実に血球減少に関する情報提供を行い，本剤使用における注意喚起並びに適正使用に関する理解を促すため。また，患者に対して血球減少に関する注意を促すため。



重要な潜在的リスク	
間質性肺疾患	
	<p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>間質性肺疾患は、本剤の単独療法において認められている。</p> <p><i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者を対象とした国際共同第 I 相臨床試験 (1479-0001 試験) の拡大パート (第 Ib 相) のコホート 1～5 の統合解析において、NSCLC 患者の 120 mg QD 群では、間質性肺疾患に該当する有害事象の発現頻度が 1.3% (3/236 例) であった。</p> <p>間質性肺疾患の発現例数は限られていることから、本剤による間質性肺疾患の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、本剤同様に <i>HER2</i> に対する阻害作用を有するチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) において既知のリスクであり、また、日本人を含め本剤との因果関係が否定できない重篤な間質性肺疾患が複数例認められている。</p> <p>以上のことから、間質性肺疾患を重要な潜在的リスクとした。</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>• 追加の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>化学療法歴のない <i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者を対象とした国際共同第 III 相試験 (Beamion LUNG-2 試験)</p> <p>【選択理由】</p> <p>間質性肺疾患の情報を入手し、評価を行い、必要に応じて適切な安全確保措置を行う必要があると考えられるため。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常のリスク最小化活動</li> </ul> <p>電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」に記載し注意喚起する。また患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 追加のリスク最小化活動</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成と提供</li> <li>2. 患者向け資材 (ヘルネクシオス®を服用する患者さんにご家族の方へ) の作成と提供</li> </ol> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し確実に間質性肺疾患に関する情報提供を行い、本剤使用における注意喚起並びに適正使用に関する理解を促すため。また、患者に対して間質性肺疾患に関する注意を促すため。</p>
心機能障害 (心不全, 左室駆出率低下)	

	<p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>心機能障害は、本剤の単独療法において認められている。</p> <p><i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者を対象とした国際共同第 I 相臨床試験（1479-0001 試験）の拡大パート（第 Ib 相）のコホート 1～5 の統合解析において、NSCLC 患者の 120 mg QD 群では、心機能障害に該当する有害事象の発現頻度が 14.8%（35/236 例）であった。また CTCAE grade3 以上は 2.5%（6/236 例）であった。</p> <p>心機能障害の発現例数は限られていることから、本剤による心機能障害（心不全、左室駆出率低下）の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、潜在的なクラス効果を考慮すると、本剤の投与により発現する可能性がある事象である。</p> <p>以上のことから、心機能障害を重要な潜在的リスクとした。</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>• 追加の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法歴のない <i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者を対象とした国際共同第 III 相試験（Beamion LUNG-2 試験）</li> </ul> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>心機能障害（心不全、左室駆出率低下）の情報を入手し、評価を行い、必要に応じて適切な安全確保措置を行う必要があると考えられるため。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> <li>電子添文の「8. 重要な基本的注意」，「9.1 左室駆出率（LVEF）が低下している患者」及び「11.2 その他の副作用」に記載し注意喚起する。また患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> </li> <li>• 追加のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し確実に心機能障害（心不全、左室駆出率低下）に関する情報提供を行い、本剤使用における注意喚起並びに適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>胚・胎児毒性</b></p>	

	<p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>胚・胎児毒性はクラスエフェクトと考えられる。非臨床試験の結果と作用機序に基づき、ゾンゲルチニブを妊婦に投与すると、胚・胎児に害を及ぼす可能性がある。</p> <p>ラットを用いた胚・胎児発生毒性試験の用量設定試験において、胚・胎児死亡が認められ、その時の <math>AUC_{0-24h}</math> [非結合型濃度換算] は、120 mg QD 群の <math>AUC_{0-24h}</math> の約 5.2 倍と比較的高かった。ラットを用いた胚・胎児発生毒性本試験において、ゾンゲルチニブによる母体毒性及び胚・胎児毒性は認められず、骨化遅延と泌尿器系の発育遅滞を伴う胎児の体重減少が認められた。ウサギを用いた胚・胎児発生毒性試験において、ゾンゲルチニブは、すべての観察用量レベルにおいて、わずかに用量依存的な母体毒性を引き起こしたが、胚・胎児毒性は観察されなかった。なお、予想されるヒトの曝露量では、胚毒性及び催奇形性の影響は認められなかった。</p> <p>以上のことから、胚・胎児毒性を重要な潜在的リスクとした。</p> <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の情報を入手し、評価を行い、必要に応じて適切な安全確保措置を行う必要があると考えられるため。</p> <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> <li>電子添文の「9.4 生殖能を有する者」及び「9.5 妊婦」の項に記載し、注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>現時点において、臨床試験成績から胚・胎児毒性の発現リスクについては認められていないものの、ラットを用いた非臨床試験における胚・胎児毒性の所見を医療従事者に情報提供するため。</p>
--	--

重要な不足情報	
中等度以上の肝機能障害患者における使用	
	<p><b>重要な不足情報とした理由：</b></p> <p>ゾンゲルチニブは、主に肝代謝及び糞中排泄（&gt;90%）により排泄されるため肝機能障害患者では曝露の上昇が懸念される。現在、ゾンゲルチニブの曝露に対する肝障害の影響を評価することを主目的とした臨床試験として、軽度および中等度の肝機能障害を有する被験者を対象とした肝機能障害の影響を検討する試験（1479-0020試験）を計画中であるものの、申請時点で結果は得られていない。</p> <p>母集団薬物動態解析に基づくと、軽度の肝機能障害（AST&gt;ULNかつ総ビリルビン値 ≤ULN; 又は、総ビリルビン値 &gt;1~≤1.5×ULN）はゾンゲルチニブの曝露量に影響を及ぼさないことから、軽度肝機能障害を有する患者では用量調節の必要はないが、中等度以上の肝機能障害を有する患者（総ビリルビン &gt;3×ULN）におけるゾンゲルチニブの安全性及び有効性は検討されておらず、ゾンゲルチニブによる中等度又は重度の肝機能障害を有する患者への治療は推奨されていない。</p> <p>しかしながら、当該患者集団における実臨床での使用が想定されることから、中等度以上の肝機能障害患者における使用を重要な不足情報と設定した。</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 製造販売後の情報を入手し、評価を行い、必要に応じて適切な安全確保措置を行う必要があると考えられるため。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.3. 中等度以上の肝機能障害を有する患者」の項に記載し、注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者に対し中等度以上の肝機能障害患者における使用に関する情報を提供し、本剤使用における注意喚起並びに適正使用に関する理解を促し、副作用の発現を未然に防ぐ、又は早期発見により重症化を防ぐため。</p>

## 1. 2 有効性に関する検討事項

該当なし

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 カ月間 評価，報告 of 予定時期：調査終了から 2 カ月以内
化学療法歴のない HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性 of NSCLC 患者を対象とした国際共同第 III 相試験 (Beamion LUNG-2 試験)	
	<p>【安全性検討事項】 間質性肺疾患 心機能障害 (心不全，左室駆出率低下)</p> <p>【目的】 主要目的は，組織学的に確認された HER2 TKD 変異を有する切除不能，局所進行又は転移性非扁平上皮 NSCLC と診断され，これに対する全身治療による治療歴がない患者において，無増悪生存期間 (PFS) of ハザード比に基づき，標準治療 (SoC；ペムブロリズマブとプラチナ製剤+ペメトレキセド化学療法 of 併用) に対する zongertinib (BI 1810631) of 優越性を示すことである。 主な副次目的は，客観的奏効 (OR) of 差， Week 25におけるNSCLC SAQ総スコアのベースラインからの変化量及び全生存期間 (OS) of ハザード比に基づいて， SoCに対するzongertinib (BI 1810631) of 優越性を示すことである。 副次目的は， zongertinib (BI 1810631) of 追加 of 有効性パラメータ，追加 of 患者報告アウトカム (PRO) 及び安全性をSoCと比較評価することである。</p> <p>【実施計画】 ・ 予定症例数：416 例 (実施予定被験者数) /うち日本人被験者 67 例 ・ 試験期間： 最初の被験者 of 最初の来院 (FPFV)：2024年2月9日 最終 of 被験者 of 最終来院予定 (LPLV)：2028年1月28日</p> <p>【実施計画 of 根拠】 本試験は， zongertinib (BI 1810631) of 有効性及び安全性を標準治療 (SoC；ペムブロリズマブとプラチナ製剤+ペメトレキセド化学療法 of 併用) と比較評価することを目的とした，第 III 相ランダム化実薬対照試験である。Zongertinib (BI 1810631) は，HER2 変異陽性 (HER2 M+) of NSCLC 患者において，忍容性が高く，より簡便に投与できる新たな治療選択肢に対するアンメットメディカルニーズに応える可能性がある。</p> <p>【節目となる予定 of 時期及びその根拠】 ・ 最終報告書作成時 (データベースロック後) に安全性及び有効性について，評価する。</p>

	<p>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</p> <p>節目になる時期に，以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本試験の結果等が得られた時点で，間質性肺疾患及び心機能障害（心不全，左室駆出率低下）と本剤投与との関連を改めて検討する。また，当該検討においてもなお結論付けられない場合は，製造販売後調査の実施を検討する。</li></ul>
--	---

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし



#### 4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
<b>通常のリスク最小化活動の概要：</b> 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から 6 カ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 カ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>肝機能障害，重度の下痢，血球減少，間質性肺疾患及び心機能障害（心不全，左室駆出率低下）</p> <p>【目的】</p> <p>安全性検討事項に設定した事象の早期検出と適切な診断・重症化の予防，対処のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤納入時に MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。</li> <li>・企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載する。</li> </ul> <p>【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</p> <p>安全性定期報告提出時点において，製造販売後に得られた安全性情報に基づき，安全性検討事項の各事象の発現状況を評価する。この結果から，リスク最小化策の更なる措置が必要と判断される場合，又は新たな安全性検討事項が認められる場合は，資材の改訂，追加の資材作成等を検討する。</p>
患者向け資材（ヘルネクシオス®を服用する患者さんにご家族の方へ）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>肝機能障害，重度の下痢，血球減少及び間質性肺疾患</p> <p>【目的】</p> <p>安全性検討事項に設定した事象の早期発見につながる自覚症状や医療従事者に伝えるべき点等に関する情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤納入時に MR が提供，説明し，患者への説明資材の活用を依頼する。</li> <li>・企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載する。</li> </ul> <p>【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</p>

	<p><b>置】</b></p> <p>安全性定期報告提出時点において、製造販売後に得られた安全性情報に基づき、安全性検討事項の各事象の発現状況を評価する。この結果から、リスク最小化策の更なる措置が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項が認められる場合は、資材の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p>
--	--

## 5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査	該当なし	販売開始から 6 カ月間	実施中	販売開始か ら 8 カ月以 内
化学療法歴のない <i>HER2</i> ( <i>ERBB2</i> ) 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (Beamion LUNG-2 試験)	416 例 (実施予定被験者数) /うち日本人被験者 67 例	最終報告書作成時	実施中	試験終了後

### 5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当なし
------

### 5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査に基づく情報提供	販売開始から6カ月間	<u>実施中</u>
医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供	安全性定期報告時	<u>実施中</u>
患者向け資材(ヘルネクシオス <sup>®</sup> を服用する患者さんにご家族の方へ)の作成と提供	安全性定期報告時	<u>実施中</u>