医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です
(その他適正使用情報を含む)

日本標準商品分類番号	874291

適正使用ガイド

効能
又は効果
一部変更

抗悪性腫瘍剤／HER2※阻害剤

薬価基準収載

ヘルネクシオス®錠60mg

ゾンゲルチニブ

HERNEXEOS® Tablets 60mg

(一部)条件付承認品目、劇薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

※HER2:Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2
(ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称:c-*erb*B-2)

1. 警告

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、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。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. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

Boehringer Ingelheim

● **総合監修**
山本 昇 先生（国立がん研究センター中央病院）

● **監修（50音順）**
葉 清隆 先生（国立がん研究センター東病院）
吉田 達哉 先生（国立がん研究センター中央病院）

適正使用に関するお願い

ヘルネクシオス®(一般名：ゾンゲルチニブ)は、経口投与可能なHER2(Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2：ヒト上皮増殖因子受容体2型)チロシンキナーゼ阻害剤です。エクソン20挿入変異等を有するHER2のチロシンキナーゼ活性を阻害し、下流のシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられています。

本剤は、進行/転移性の*HER2*変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした国際共同第I相試験(Beamion LUNG-1試験)の第Ib相において、有効性と安全性が検討され、2025年9月に「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」を効能又は効果として承認されました。

さらに、日本では、2026年3月に医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2026年11月に、「*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」を効能又は効果として、承認を取得しました(医薬品の条件付き承認制度適用)。

本剤を適正にご使用いただくため、注意すべき事項や、発現する可能性のある副作用とその対策について解説した「適正使用ガイド」を作成しました。

本剤の投与に際しましては、最新の製品電子添文及び本適正使用ガイドを熟読の上、適正使用をお願いいたします。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 化学療法歴のない*HER2*(*ERBB2*)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法及びペムブロリズマブの併用投与と比較することを目的とした国際共同第Ⅲ相試験(Beamion LUNG-2試験)の結果を速やかに提出するとともに、医療現場に適切に情報提供すること。

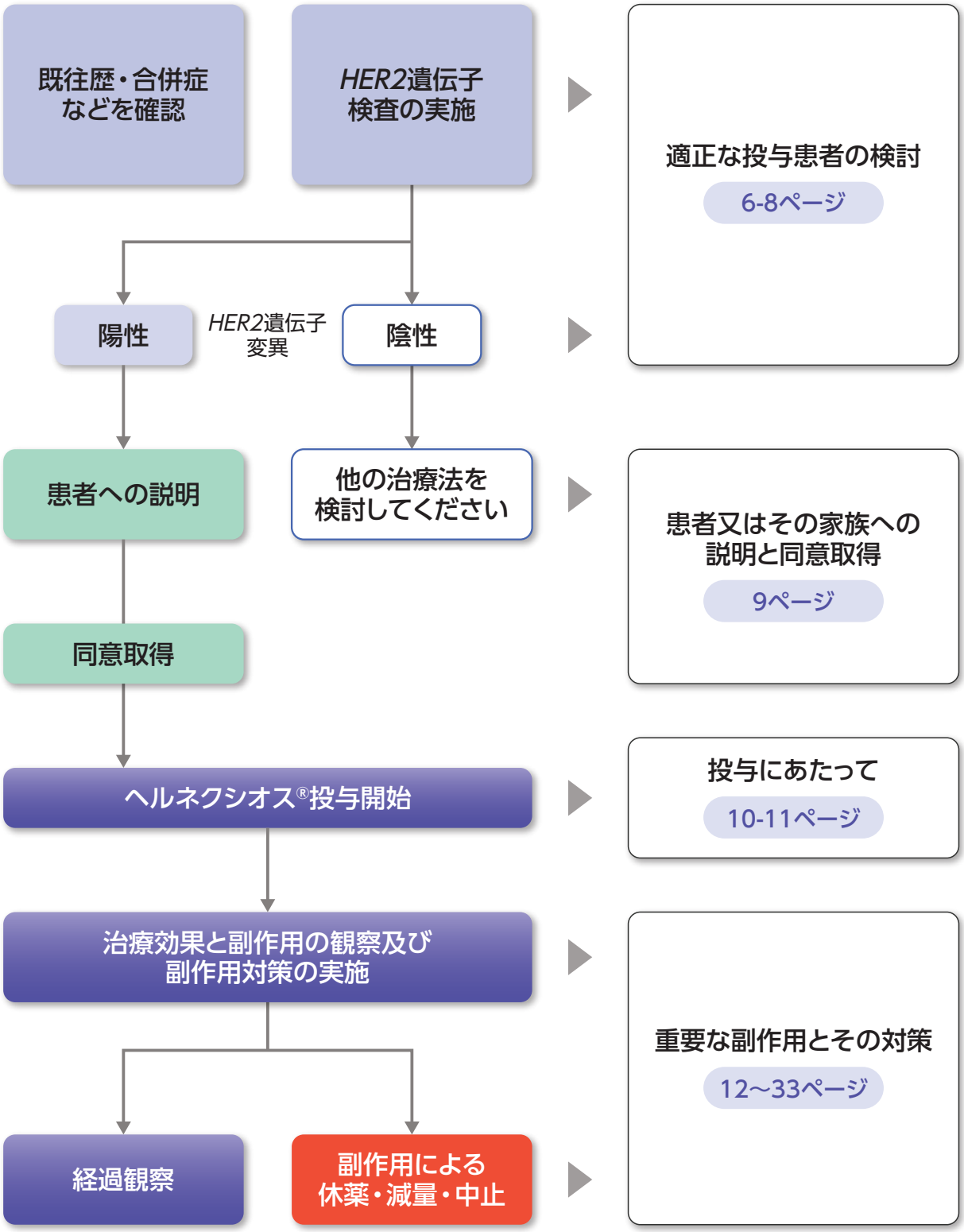
21.3 *HER2*(*ERBB2*)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC患者に対する本剤の有効性を確認することを目的とした観察研究において、化学療法歴のない*HER2*(*ERBB2*)遺伝子のTKD以外に変異を有する切除不能な進行・再発のNSCLC患者における本剤の有効性を検討した上で、当該観察研究の結果を速やかに提出するとともに、医療現場に適切に情報提供すること。

21.4 *HER2*(*ERBB2*)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC患者を対象に本剤の安全性、有効性等を検討することを目的としたBeamion LUNG-1試験の第Ib相パートのコホート3において、化学療法歴のない*HER2*(*ERBB2*)遺伝子のTKD以外に変異を有する切除不能な進行・再発の非扁平上皮NSCLC患者における本剤の有効性を検討した上で、当該試験の結果を速やかに提出するとともに、医療現場に適切に情報提供すること。

製品電子添文「21. 承認条件」より

治療の流れと注意事項

本剤の投与に際しましては、治療上の必要性を十分に検討の上、投与の可否を判断してください。本剤の投与が不適切な場合には、適切な他の治療法をご検討ください。



Contents

1 適正な投与患者の検討 …… 6
- 効能又は効果、効能又は効果に関連する注意 …… 6
- 重要な基本的注意 …… 6
- 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 7
- 投与開始前チェックシート …… 8

2 患者又はその家族への説明と同意取得 …… 9
- インフォームドコンセント …… 9

3 投与にあたって …… 10
- 用法及び用量、用法及び用量に関連する注意 …… 10
- 相互作用 …… 11

4 重要な副作用とその対策 RMP …… 12
- 重度の下痢 …… 12
- 肝機能障害 …… 16
- 血球減少 …… 22
- 間質性肺疾患 …… 26
- 心機能障害（心不全、左室駆出率低下） …… 30

5 Q&A …… 34
- Q1 腎機能障害を有する患者に対する用量調整は必要ですか? …… 34
- Q2 肝機能障害を有する患者に対する用量調整は必要ですか? RMP …… 34
- Q3 安全性データに記載されている第Ib相のコホート1-5の120mg QD群236例に含まれる各コホートの症例数の内訳を教えてください。 …… 35
- Q4 75歳以上の高齢患者に投与した報告はありますか? …… 35
- Q5 120mg/日の設定根拠を教えてください。 …… 35

6 参考資料 …… 36
- 有害事象発現状況 …… 36
- *HER2*（*ERBB2*）遺伝子変異の種類別の奏効割合 …… 39

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

1 適正な投与患者の検討

効能又は効果、効能又は効果に関連する注意

4. 効能又は効果

***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**[注)]

注)条件付承認の対象は「がん化学療法未治療の*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」である。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、*HER2*(*ERBB2*)遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

5.2 本剤の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

5.3 臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1参照]

製品電子添文「4. 効能又は効果」「5. 効能又は効果に関連する注意」より

重要な基本的注意

8. 重要な基本的注意

8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.2参照]

8.2 血球減少があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.3参照]

8.3 間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部画像検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。[11.1.4参照]

8.4 左室駆出率(LVEF)低下があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い、患者の状態(LVEFの変動を含む)を十分に観察すること。[9.1.1参照]

製品電子添文「8. 重要な基本的注意」より

特定の背景を有する患者に関する注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 左室駆出率(LVEF)が低下している患者

LVEF低下を悪化させるおそれがある。[8.4参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)を有する患者

本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇する可能性がある。なお、重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.2参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後10日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]

9.4.2 生殖可能な女性に投与する場合には、受胎能の低下があらわれる可能性があることを考慮すること。動物実験(ラット)において、子宮の萎縮、並びに子宮頸部及び膣の過形成/過角化が報告されている。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。生殖発生毒性試験(ラット)において、本剤の胎児への移行の可能性が推定され、本剤120mg投与時の4.4倍に相当する曝露量で胚・胎児死亡が報告されている。[9.4.1、9.6参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。本剤が乳汁に移行する可能性があり、乳児が乳汁を介して摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。[9.5参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした本剤の有効性及び安全性は確立していない。

製品電子添文「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」より

1 適正な投与患者の検討

投与開始前チェックシート

青枠に該当する患者の場合は、リスク・ベネフィットをご検討の上、患者の状態を観察しながら慎重に投与をお願いいたします。

記入日	20　年　月　日	投与開始予定日	20　年　月　日	患者イニシャル	名(　) 姓(　)
識別番号				性別	□ 男　□ 女
生年月日(西暦)	年　月　日	体重	kg	投与予定量	mg

■ 投与患者(女性の場合)に関する確認事項

妊娠可能な女性・妊婦・授乳婦への投与	□ 無	□ 有	**9.4 生殖能を有する者** **9.4.1** 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後10日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照] **9.4.2** 生殖可能な女性に投与する場合には、受胎能の低下があらわれる可能性があることを考慮すること。動物実験(ラット)において、子宮の萎縮、並びに子宮頸部及び膣の過形成/過角化が報告されている。 **9.5 妊婦** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。生殖発生毒性試験(ラット)において、本剤の胎児への移行の可能性が推定され、本剤120mg投与時の4.4倍に相当する曝露量で胚・胎児死亡が報告されている。[9.4.1、9.6参照] **9.6 授乳婦** 授乳しないことが望ましい。本剤が乳汁に移行する可能性があり、乳児が乳汁を介して摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。[9.5参照]

■ 特定の背景を有する患者に関する注意

左室駆出率低下の合併	□ 無	□ 有	**9.1.1 左室駆出率(LVEF)が低下している患者** LVEF低下を悪化させるおそれがある。[8.4参照]
肝機能障害の合併	□ 無	□ 有	**9.3.1 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)を有する患者** 本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇する可能性がある。なお、重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.2参照]

■ 併用薬との相互作用

強いCYP3A誘導剤の服用 カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン等	□ 無	□ 有	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤の服用 シクロスポリン、エベロリムス、シロリムス等	□ 無	□ 有	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
BCRPの基質となる薬剤の服用 ロスバスタチン、メトトレキサート、サラゾスルファピリジン等	□ 無	□ 有	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

■ 備考欄

2 患者又はその家族への説明と同意取得

インフォームドコンセント

- 本剤を服用する患者又はその家族に対しては、投与前に本剤の効果、発現する可能性のある副作用とその対策について十分に説明の上、同意を得てから投与を開始してください。
- 本剤を服用している間に異常を感じた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者又はその家族にご指導ください。
- 本剤の治療に関する患者への説明にあたっては、患者向けパンフレットをご利用ください。
- 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後10日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明してください。
- 授乳しないことが望ましい旨を説明してください。



用法及び用量、用法及び用量に関連する注意

6. 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120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に本剤を休薬、減量又は中止すること。1日1回60mgに減量しても忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。

本剤の休薬、減量又は中止基準

副作用	重症度[注)]	処置
肝機能障害	Grade 3又は4のALT又はAST増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
	Grade 3の総ビリルビン増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
	Grade 4の総ビリルビン増加	投与を中止する。
	ALT又はASTが基準値上限の3倍以上かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上	投与を中止する。
下痢	Grade 2かつ止瀉薬の投与を行っても症状が2日以上継続する場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
	Grade 3又は4	Grade 1以下に回復するまで休薬する。 14日以内に回復した場合は60mgで再開できる。支持療法を行っても14日以内に回復しない場合は、投与を中止する。
発熱性好中球減少症	全Grade	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、必要に応じて投与を中止することも考慮する。
駆出率減少	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は120mgで再開できる。ただし、休薬後4週間以内に正常範囲又はベースラインから5ポイント以内に回復しなかった場合、再開後にベースラインから10ポイント以上低下した場合は60mgに減量する。
	Grade 3又は4	Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、休薬後4週間以内に正常範囲又はベースラインから5ポイント以内に回復しなかった場合、再開後にベースラインから10ポイント以上低下した場合は投与を中止する。
間質性肺疾患	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休薬する。14日以内に回復した場合は60mgで再開できる。支持療法を行っても14日以内にGrade 1以下に回復しない場合は投与を中止する。
	Grade 3又は4	投与を中止する。
その他の副作用	Grade 3又は4	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、必要に応じて投与を中止することも考慮する。

注)GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

製品電子添文「6. 用法及び用量」「7. 用法及び用量に関連する注意」より

相互作用

10. 相互作用

本剤は、主にCYP3Aによって代謝され、P-gp及びBCRPの阻害作用を示す。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強いCYP3A誘導剤 カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン等 [16.7.1参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤 シクロスポリン、エベロリムス、シロリムス等 [16.7.1参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、メトトレキサート、サラゾスルファピリジン等 [16.7.1参照]		本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

製品電子添文「10. 相互作用」より

4 重要な副作用とその対策

NSCLC患者において、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）治療後にチロシンキナーゼ阻害剤を使用した場合に、重度の有害事象が認められています[1,2]。これは、いずれの器官や組織でも起こる可能性があり、複数の器官が同時に影響を受けることもあります。
ICIによる治療歴があり、遅発性免疫関連有害事象が疑われる場合には、『免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル』等も参照の上、適切な処置を行ってください。

1）Kalra A, Rashdan S.: Front Oncol 2023; 13 : 1158417.
2）Shimoda Y. et al.: Cancer Immunol Immunother 2023; 72(8): 2613-2621.

重度の下痢

11.1 重大な副作用
11.1.1 重度の下痢（3.0%）

製品電子添文「11. 副作用」より

- 本剤の投与により、重度の下痢（Grade 3以上）があらわれることがあります。
- 異常が認められた場合には、「発現時の対処法」（15ページ）を参考に、休薬、減量又は中止などの適切な処置を行ってください。

有害事象発現状況

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

	コホート1 120mg QD群 (n=75)		コホート2 120mg QD群 (n=74)		コホート1-5 120mg QD群 (n=236)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
下痢	44(58.7)	1(1.3)	47(63.5)	4(5.4)	138(58.5)	7(3.0)
下痢	43(57.3)	1(1.3)	47(63.5)	4(5.4)	134(56.8)	7(3.0)
胃腸炎	2(2.7)	0	0	0	6(2.5)	0
大腸炎	1(1.3)	0	0	0	2(0.8)	0
小腸炎	0	0	0	0	1(0.4)	0
腸通過時間短縮	1(1.3)	0	0	0	1(0.4)	0

n(%)

MedDRA version : 28.0
データカットオフ日 : 2025年8月21日

各コホートの対象患者は以下のとおりです。
コホート1 : 治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※
コホート2 : 未治療の*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者
コホート3 : 治療歴があるTKD変異以外の*HER2*変異陽性NSCLC患者及び*HER2* TKD変異陽性扁平上皮NSCLC患者※（探索的）
コホート4 : 活動性の脳転移を有する*HER2* TKD変異陽性NSCLC患者（探索的）
コホート5 : HER2を標的としたADCによる治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※
※ : プラチナ製剤併用化学療法を含む全身治療を少なくとも1ライン受けた患者。

発現時期

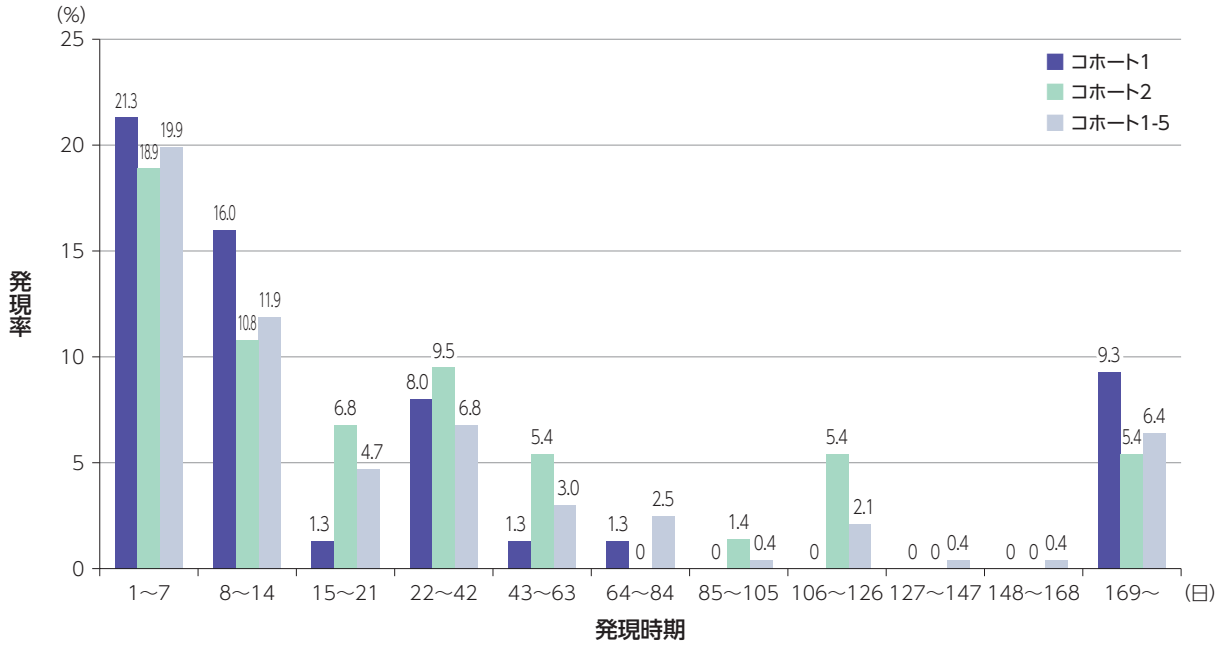
■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

下痢に関連する事象の初回発現時期	コホート1 120mg QD群 (n=75)	コホート2 120mg QD群 (n=74)	コホート1-5 120mg QD群 (n=236)
Day 1～7	16(21.3)	14(18.9)	47(19.9)
Day 8～14	12(16.0)	8(10.8)	28(11.9)
Day 15～21	1(1.3)	5(6.8)	11(4.7)
Day 22～42	6(8.0)	7(9.5)	16(6.8)
Day 43～63	1(1.3)	4(5.4)	7(3.0)
Day 64～84	1(1.3)	0	6(2.5)
Day 85～105	0	1(1.4)	1(0.4)
Day 106～126	0	4(5.4)	5(2.1)
Day 127～147	0	0	1(0.4)
Day 148～168	0	0	1(0.4)
Day 169～	7(9.3)	4(5.4)	15(6.4)

n(%)

データカットオフ日：2025年8月21日

下痢に関連する事象の初回発現時期と発現率



治療経過及び転帰（下痢）：観察期間の終了時点※

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

	コホート1 120mg QD群 (n=75)	コホート2 120mg QD群 (n=74)	コホート1-5 120mg QD群 (n=236)
治療経過			
中止	0	1(1.4)	2(0.8)
減量	0	2(2.7)	4(1.7)
休薬	1(1.3)	5(6.8)	10(4.2)
治療を要する	25(33.3)	27(36.5)	78(33.1)
転帰			
回復	26(34.7)	27(36.5)	89(37.7)
未回復	12(16.0)	16(21.6)	34(14.4)
回復したが後遺症あり	0	0	0
死亡	0	0	0
不明	6(8.0)	4(5.4)	15(6.4)

n(%)

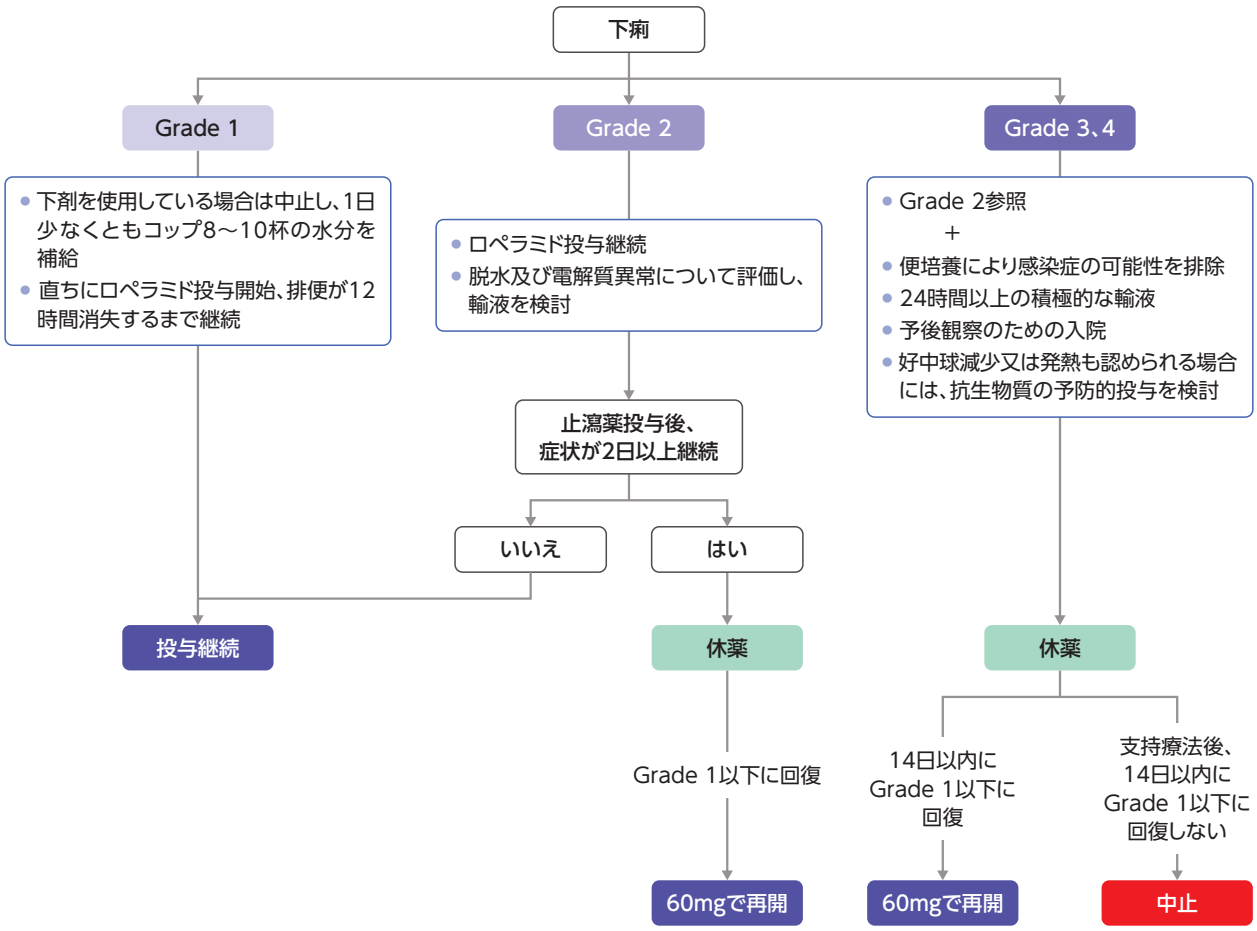
データカットオフ日：2025年8月21日

※：カットオフ(2025年8月21日)時点での治療経過及び転帰を示している。カットオフ時点で投与を終了している症例においては、投与終了日から後観察期間30日時点の治療経過及び転帰を示している。

発現時の対処法

下痢が発現した場合は、Gradeに応じて本剤の投与継続又は休薬を判断し、適切な処置を実施してください。
また、ICIによる治療歴があり、遅発性免疫関連有害事象が疑われる場合には、『免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル』等も参照の上、適切な処置を行ってください。

厚生労働省：免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル（令和4年2月）
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1q05.pdf（2026年11月現在）



注）GradeはCTCAE v5.0に準じる。

参考 下痢のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加； ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度に増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加； ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の中等度増加； 身の回り以外の日常生活動作の制限	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加； 入院を要する； ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の高度増加； 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす； 緊急処置を要する	死亡

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版より引用
JCOGホームページ　https://jcog.jp/index.html（2026年11月現在）

肝機能障害

11.1 重大な副作用
11.1.2 肝機能障害（40.3%）
[8.1参照]

製品電子添文「11. 副作用」より

- 本剤の投与により、ALT、AST、ビリルビンなどの上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあります。
- 本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、「発現時の対処法」（19ページ）を参考に、休薬、減量又は中止などの適切な処置を行ってください。

Beamion LUNG-1試験では、以下の患者は除外されています。
ー 総ビリルビン>基準値上限×1.5（ジルベール症候群患者の場合：総ビリルビン>基準値上限×3又は直接ビリルビン>基準値上限×1.5）
ー ALT及びAST>基準値上限×3（肝転移に起因する場合：ALT及びAST>基準値上限×5）
ー ALP≧基準値上限×5

肝機能障害のリスク因子

肝機能障害のリスク因子として、ヘルネクシオス®投与前のICI治療歴が検出され、肝機能障害は重要な特定されたリスクに分類されました。抗PD-1/PD-L1/CTLA-4抗体の中止後に、免疫介在性の有害反応が発現する可能性があります。
Beamion LUNG-1試験のデータに基づくと、ヘルネクシオス®投与前90日以内のICI治療歴がある患者では、Grade 3以上の有害事象、ヘルネクシオス®の中止に至る有害事象及び特定の有害事象の発現割合が、全体集団と比較して、わずかに高い傾向がみられました。肝機能障害への影響は明確ではありませんが、免疫介在性の有害反応の臨床症状及び兆候を綿密にモニタリングし、抗PD-1/PD-L1抗体の電子添文に記載されている推奨事項に従ってください。

有害事象発現状況

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

	コホート1 120mg QD群 (n=75)		コホート2 120mg QD群 (n=74)		コホート1-5 120mg QD群 (n=236)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
肝機能障害	32(42.7)	8(10.7)	29(39.2)	5(6.8)	95(40.3)	21(8.9)
黄疸	0	0	0	0	1(0.4)	0
胆汁うっ滞性黄疸	0	0	0	0	1(0.4)	1(0.4)
薬物性肝障害	0	0	1(1.4)	1(1.4)	4(1.7)	4(1.7)
薬物性肝障害の疑い	1(1.3)	1(1.3)	0	0	1(0.4)	1(0.4)
高ビリルビン血症	0	0	0	0	1(0.4)	0
肝不全	0	0	0	0	1(0.4)	1(0.4)
脂肪肝	0	0	0	0	1(0.4)	0
腹壁静脈瘤	0	0	0	0	1(0.4)	0
肝炎	1(1.3)	0	0	0	1(0.4)	0
ALT増加	19(25.3)	7(9.3)	16(21.6)	4(5.4)	49(20.8)	14(5.9)
AST増加	20(26.7)	4(5.3)	14(18.9)	3(4.1)	48(20.3)	7(3.0)
血中ビリルビン増加	10(13.3)	1(1.3)	11(14.9)	0	24(10.2)	1(0.4)
低アルブミン血症	8(10.7)	0	6(8.1)	0	20(8.5)	0
血中ALP増加	7(9.3)	1(1.3)	6(8.1)	0	22(9.3)	1(0.4)
GGT増加	7(9.3)	1(1.3)	7(9.5)	0	23(9.7)	3(1.3)
抱合ビリルビン増加	5(6.7)	0	3(4.1)	0	8(3.4)	0
胆汁酸増加	3(4.0)	0	3(4.1)	0	8(3.4)	0
血中非抱合ビリルビン増加	1(1.3)	0	0	0	1(0.4)	0
高トランスアミナーゼ血症	2(2.7)	2(2.7)	1(1.4)	1(1.4)	3(1.3)	3(1.3)
肝腫瘤	0	0	1(1.4)	0	1(0.4)	0
m-AST増加	0	0	1(1.4)	0	1(0.4)	0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	0	1(0.4)	0
血中コリンエステラーゼ減少	1(1.3)	0	0	0	1(0.4)	0
肝臓痛	1(1.3)	0	0	0	1(0.4)	0

n(%)

MedDRA version : 28.0
データカットオフ日 : 2025年8月21日

ALP : アルカリホスファターゼ、ALT : アラニンアミノトランスフェラーゼ、AST : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、GGT : γ-グルタミルトランスフェラーゼ、m-AST : ミトコンドリア-AST

各コホートの対象患者は以下のとおりです。
コホート1 : 治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※
コホート2 : 未治療の*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者
コホート3 : 治療歴があるTKD変異以外の*HER2*変異陽性NSCLC患者及び*HER2* TKD変異陽性扁平上皮NSCLC患者※(探索的)
コホート4 : 活動性の脳転移を有する*HER2* TKD変異陽性NSCLC患者(探索的)
コホート5 : HER2を標的としたADCによる治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※

※ : プラチナ製剤併用化学療法を含む全身治療を少なくとも1ライン受けた患者。

4 重要な副作用とその対策

発現時期

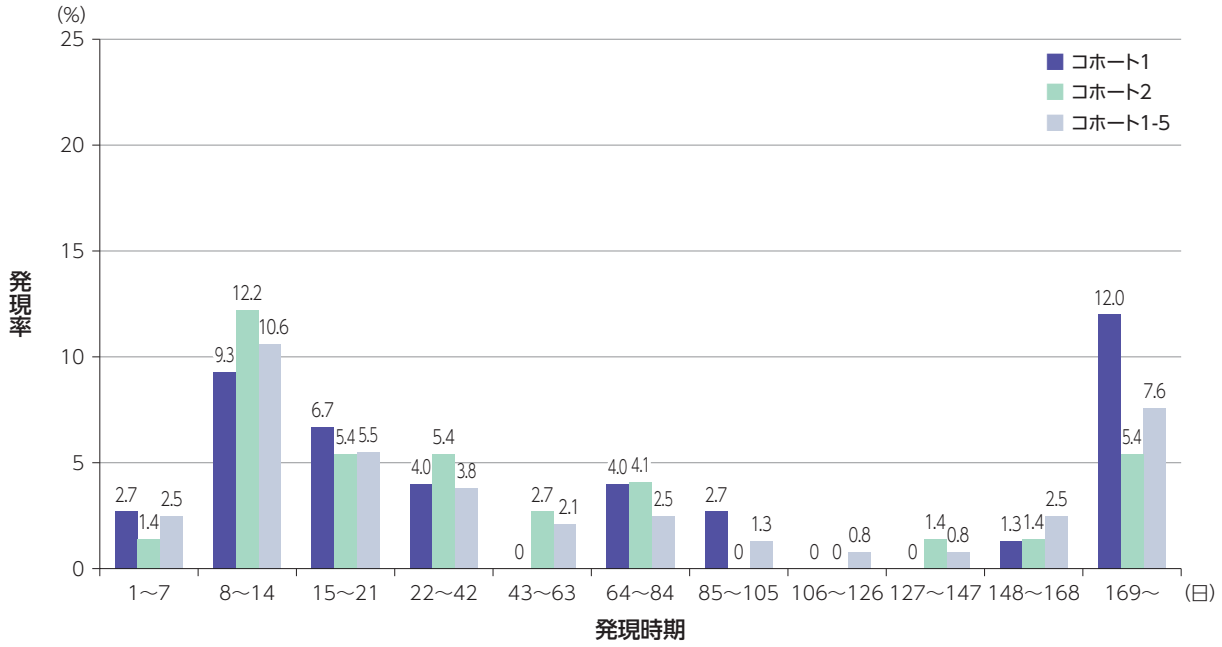
■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

肝機能障害に関連する事象の初回発現時期	コホート1 120mg QD群 (n=75)	コホート2 120mg QD群 (n=74)	コホート1-5 120mg QD群 (n=236)
Day 1～7	2(2.7)	1(1.4)	6(2.5)
Day 8～14	7(9.3)	9(12.2)	25(10.6)
Day 15～21	5(6.7)	4(5.4)	13(5.5)
Day 22～42	3(4.0)	4(5.4)	9(3.8)
Day 43～63	0	2(2.7)	5(2.1)
Day 64～84	3(4.0)	3(4.1)	6(2.5)
Day 85～105	2(2.7)	0	3(1.3)
Day 106～126	0	0	2(0.8)
Day 127～147	0	1(1.4)	2(0.8)
Day 148～168	1(1.3)	1(1.4)	6(2.5)
Day 169～	9(12.0)	4(5.4)	18(7.6)

n(%)

データカットオフ日：2025年8月21日

肝機能障害に関連する事象の初回発現時期と発現率



治療経過及び転帰：観察期間の終了時点※

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

	コホート1 120mg QD群 (n=75)	コホート2 120mg QD群 (n=74)	コホート1-5 120mg QD群 (n=236)
治療経過			
中止	1(1.3)	1(1.4)	3(1.3)
減量	3(4.0)	4(5.4)	9(3.8)
休薬	7(9.3)	6(8.1)	21(8.9)
治療を要する	11(14.7)	8(10.8)	28(11.9)
転帰			
回復	17(22.7)	21(28.4)	61(25.8)
未回復	11(14.7)	7(9.5)	23(9.7)
回復したが後遺症あり	0	0	0
死亡	0	0	0
不明	4(5.3)	1(1.4)	11(4.7)

n(%)

データカットオフ日：2025年8月21日

※：カットオフ(2025年8月21日)時点での治療経過及び転帰を示している。カットオフ時点で投与を終了している症例においては、投与終了日から後観察期間30日時点の治療経過及び転帰を示している。

発現時の対処法

ALT増加、AST増加及び総ビリルビン増加のGradeに応じて本剤の投与継続、休薬又は中止を判断してください。投与再開時には60mgで再開してください。1日1回60mgに減量しても忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止してください。

また、ICIによる治療歴があり、遅発性免疫関連有害事象が疑われる場合には、『免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル』等も参照の上、適切な処置を行ってください。

厚生労働省：免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル(令和4年2月)
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1q05.pdf (2026年11月現在)

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="6">総ビリルビン</th></tr>
<tr><th>正常値</th><th>基準値の1.5倍以下
(Grade 1)</th><th>1.5-2倍
(Grade 2)</th><th>2-3倍
(Grade 2)</th><th>3-10倍
(Grade 3)</th><th>10倍以上
(Grade 4)</th></tr>
<tr><td rowspan="5">AST又はALT</td><td>正常値</td><td colspan="4" rowspan="3">投与継続</td><td>回復するまで休薬
回復後は60mgで再開※</td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>1.5-3倍
(Grade 1)</td><td rowspan="3">投与中止</td></tr>
<tr><td>3-5倍
(Grade 2)</td></tr>
<tr><td>5-20倍
(Grade 3)</td><td colspan="3" rowspan="2">回復するまで休薬
回復後は60mgで再開※</td></tr>
<tr><td>20倍以上
(Grade 4)</td></tr>
</table>

※：Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。1日1回60mgに減量しても忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。

4 重要な副作用とその対策

参考 ALT増加、AST増加、血中ビリルビン増加のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
ALT増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0×ULN；ベースラインが異常値の場合 1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	–
AST増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0×ULN；ベースラインが異常値の場合 1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	–
血中ビリルビン増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-1.5×ULN；ベースラインが異常値の場合>1.0-1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>1.5-3.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-10.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>3.0-10.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>10.0×ULN；ベースラインが異常値の場合>10.0×ベースライン	–

ULN：（施設）基準値上限

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版より引用
JCOGホームページ　https://jcog.jp/index.html（2026年11月現在）

参考 Beamion LUNG-1試験、第Ib相の検査スケジュール（一部抜粋）

	スクリーニング（28日以内）	サイクル1			サイクル2			サイクル3、4		以降
		1日目	8日目	15日目	1日目	8日目	15日目	1日目	8日目	1日目
肝機能検査※	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

1サイクル=3週間（21日）

※：ALT、AST、GGT、ALP、ビリルビン、INR

4 重要な副作用とその対策

血球減少

11.1 重大な副作用

11.1.3 血球減少

発熱性好中球減少症（頻度不明）、好中球減少（10.6%）、貧血（22.5%）、血小板減少（7.2%）等があらわれることがある。[8.2参照]

製品電子添文「11. 副作用」より

- 本剤の投与により、血球減少があらわれることがあります。
- 本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、「発現時の対処法」（24ページ）を参考に、休薬、減量又は中止などの適切な処置を行ってください。

Beamion LUNG-1試験では、以下の患者は除外されています。

— 絶対好中球数（ANC）<1.5×10^9/L（<1.5×10^3/μL、<1500/mm^3）

— ヘモグロビン<9.0g/dL（<90g/L、<5.6mmol/L）

— 血小板数<100×10^9/L（<100×10^3/μL、<100×10^3/mm^3）

※：ヘルネクシオス®投与開始前4週間以内の造血成長因子の使用は許容されない。

有害事象発現状況

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

	コホート1 120mg QD群 (n=75)		コホート2 120mg QD群 (n=74)		コホート1-5 120mg QD群 (n=236)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
血球減少症	33(44.0)	9(12.0)	17(23.0)	4(5.4)	84(35.6)	20(8.5)
貧血	18(24.0)	1(1.3)	11(14.9)	2(2.7)	53(22.5)	7(3.0)
好中球数減少	13(17.3)	3(4.0)	4(5.4)	2(2.7)	22(9.3)	5(2.1)
白血球数減少	14(18.7)	1(1.3)	4(5.4)	1(1.4)	26(11.0)	2(0.8)
リンパ球数減少	10(13.3)	6(8.0)	7(9.5)	0	23(9.7)	7(3.0)
血小板数減少	8(10.7)	0	1(1.4)	0	15(6.4)	1(0.4)
白血球減少症	1(1.3)	1(1.3)	0	0	2(0.8)	1(0.4)
リンパ球減少症	1(1.3)	1(1.3)	1(1.4)	0	2(0.8)	1(0.4)
好中球減少症	1(1.3)	0	0	0	3(1.3)	1(0.4)
骨髄抑制	1(1.3)	1(1.3)	0	0	1(0.4)	1(0.4)
血小板減少症	0	0	0	0	2(0.8)	0
赤血球減少症	0	0	1(1.4)	0	1(0.4)	0

n(%)

MedDRA version：28.0
データカットオフ日：2025年8月21日
電子データ収集システムに入力された事象名に基づき基本語（Preferred Term）で集計した。

各コホートの対象患者は以下のとおりです。
コホート1：治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※
コホート2：未治療の*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者
コホート3：治療歴があるTKD変異以外の*HER2*変異陽性NSCLC患者及び*HER2* TKD変異陽性扁平上皮NSCLC患者※（探索的）
コホート4：活動性の脳転移を有する*HER2* TKD変異陽性NSCLC患者（探索的）
コホート5：HER2を標的としたADCによる治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※

※：プラチナ製剤併用化学療法を含む全身治療を少なくとも1ライン受けた患者。

発現時期

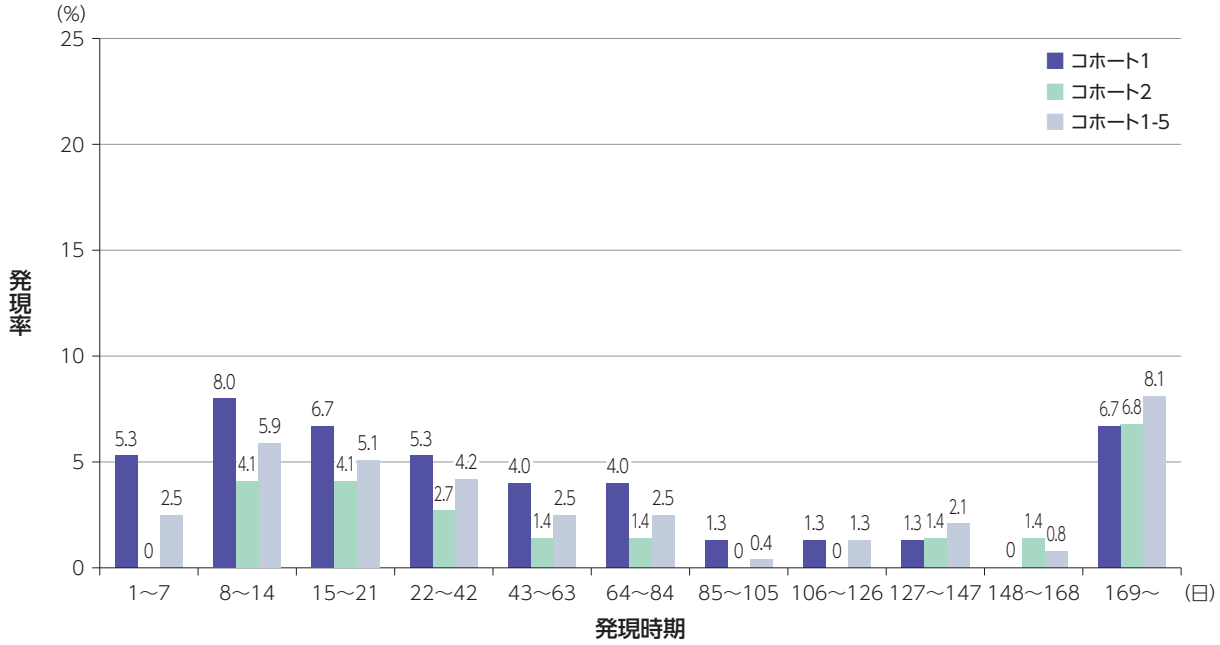
■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

血球減少に関連する事象の初回発現時期	コホート1 120mg QD群 (n=75)	コホート2 120mg QD群 (n=74)	コホート1-5 120mg QD群 (n=236)
Day 1～7	4(5.3)	0	6(2.5)
Day 8～14	6(8.0)	3(4.1)	14(5.9)
Day 15～21	5(6.7)	3(4.1)	12(5.1)
Day 22～42	4(5.3)	2(2.7)	10(4.2)
Day 43～63	3(4.0)	1(1.4)	6(2.5)
Day 64～84	3(4.0)	1(1.4)	6(2.5)
Day 85～105	1(1.3)	0	1(0.4)
Day 106～126	1(1.3)	0	3(1.3)
Day 127～147	1(1.3)	1(1.4)	5(2.1)
Day 148～168	0	1(1.4)	2(0.8)
Day 169～	5(6.7)	5(6.8)	19(8.1)

n(%)

データカットオフ日：2025年8月21日

血球減少に関連する事象の初回発現時期と発現率



発現時の対処法

発熱性好中球減少症が発現した場合は、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開してください。ただし、必要に応じて投与を中止することも考慮してください。
発熱性好中球減少症以外の血球減少が発現した場合は、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、症状に応じて適切な支持療法を行ってください。回復後は60mgで再開してください。ただし、必要に応じて投与を中止することも考慮してください。
また、ICIによる治療歴があり、遅発性免疫関連有害事象が疑われる場合には、『免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル』等も参照の上、適切な処置を行ってください。

厚生労働省：免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル（令和4年2月）
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1q05.pdf（2026年11月現在）

参考 貧血、白血球減少、好中球数減少、リンパ球数減少、血小板数減少、発熱性好中球減少症のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
貧血	ヘモグロビン <LLN-10.0g/dL； <LLN-6.2mmol/L； <LLN-100g/L	ヘモグロビン <10.0-8.0g/dL； <6.2-4.9mmol/L； <100-80g/L	ヘモグロビン <8.0g/dL； <4.9mmol/L； <80g/L； 輸血を要する	生命を脅かす； 緊急処置を要する	死亡
白血球減少	<LLN-3,000/mm^3； <LLN-3.0×10e9/L	<3,000-2,000/mm^3； <3.0-2.0×10e9/L	<2,000−1,000/mm^3； <2.0-1.0×10e9/L	<1,000/mm^3； <1.0×10e9/L	−
好中球数減少	<LLN-1,500/mm^3； <LLN-1.5×10e9/L	<1,500-1,000/mm^3； <1.5-1.0×10e9/L	<1,000-500/mm^3； <1.0-0.5×10e9/L	<500/mm^3； <0.5×10e9/L	−
リンパ球数減少	<LLN-800/mm^3； <LLN-0.8×10e9/L	<800-500mm^3； <0.8-0.5×10e9/L	<500-200/mm^3； <0.5-0.2×10e9/L	<200/mm^3； <0.2×10e9/L	−
血小板数減少	<LLN-75,000/mm^3； <LLN-75.0×10e9/L	<75,000-50,000/mm^3； <75.0-50.0×10e9/L	<50,000-25,000/mm^3； <50.0-25.0×10e9/L	<25,000/mm^3； <25.0×10e9/L	−
発熱性好中球減少症	−	−	ANC＜1,000/mm^3で、かつ、1回でも38.3℃(101°F)を超える、または1時間を超えて持続する38℃以上(100.4°F)の発熱	生命を脅かす； 緊急処置を要する	死亡

LLN：(施設)基準値下限

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版より引用
JCOGホームページ　https://jcog.jp/index.html(2026年11月現在)

4 重要な副作用とその対策

間質性肺疾患

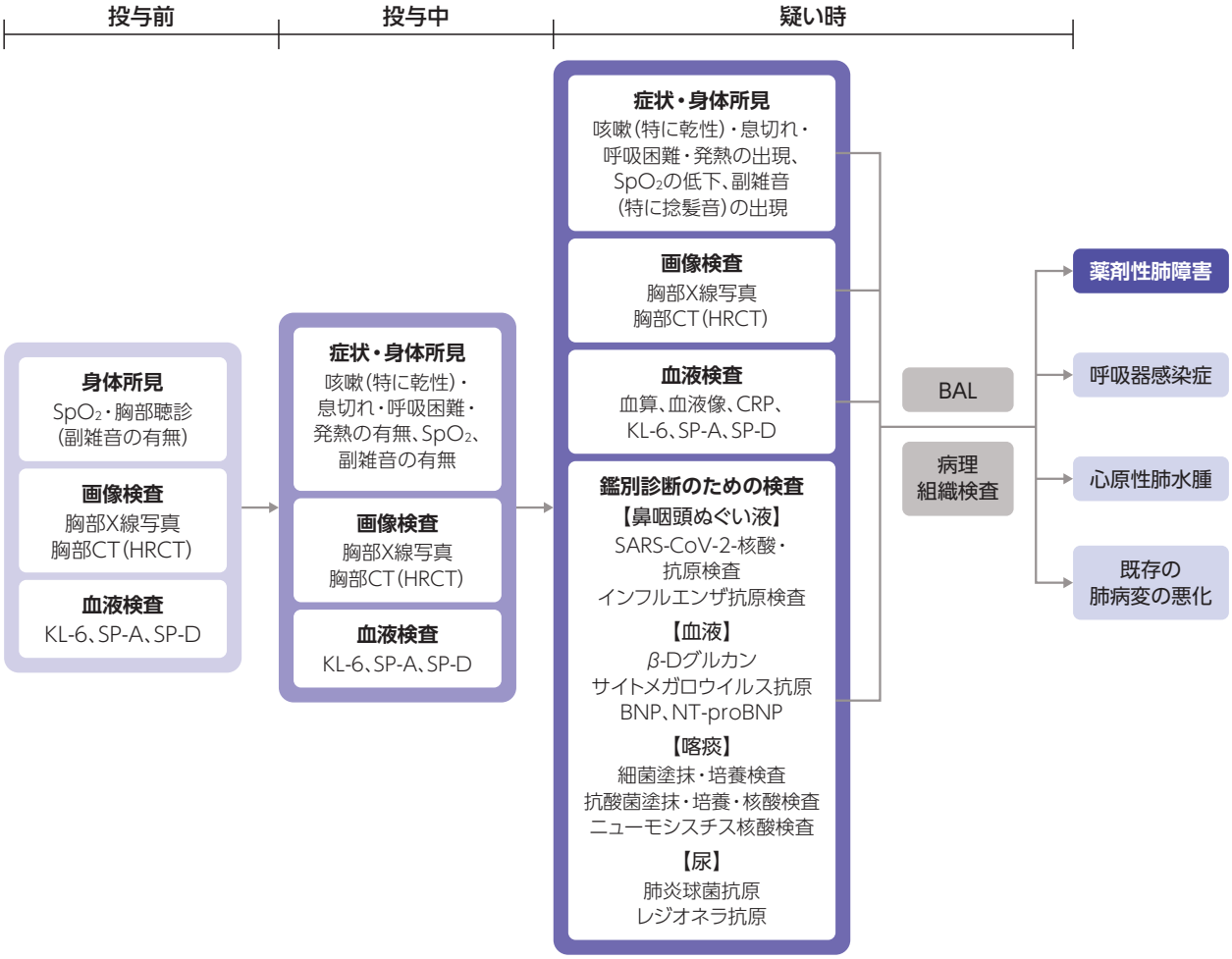
11.1 重大な副作用
11.1.4 間質性肺疾患（2.5%）
［8.3参照］

製品電子添文「11. 副作用」より

- 本剤の投与により、間質性肺疾患があらわれることがあります。
- 間質性肺疾患の初期症状（乾性咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱など）の確認及び胸部画像検査の実施等、患者の状態を十分に観察してください。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明してください。
- 異常が認められた場合には、「発現時の対処法」（29ページ）を参考に、休薬、減量又は中止などの適切な処置を行ってください。

Beamion LUNG-1試験では、以下の患者は除外されています。
ー 非感染性間質性肺疾患/肺臓炎を有する又は既往歴のある患者

■ 薬剤性肺障害の鑑別診断の流れ



日本呼吸器学会 薬剤性肺障害の診断・治療の手引き第3版作成委員会 編.
薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第3版 2025, メディカルレビュー社, 2025, p14.

有害事象発現状況

■ Beamion LUNG-1試験、第Ia相

間質性肺疾患に関連する事象が、360mg群で1例(NSCLC患者)に認められました。

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

間質性肺疾患に関連する事象が、コホート1の120mg QD群で3例(4.0%)、コホート2の120mg QD群で2例(2.7%)、コホート1-5の120mg QD群で6例(2.5%)に認められました。

	コホート1 120mg QD群 (n=75)		コホート2 120mg QD群 (n=74)		コホート1-5 120mg QD群 (n=236)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
間質性肺疾患	3(4.0)	0	2(2.7)	0	6(2.5)	0
間質性肺疾患	0	0	1(1.4)	0	1(0.4)	0
肺臓炎	2(2.7)	0	1(1.4)	0	4(1.7)	0
肺線維症	1(1.3)	0	0	0	1(0.4)	0
放射線肺臓炎	1(1.3)	0	0	0	1(0.4)	0

n(%)

MedDRA version : 28.0
データカットオフ日 : 2025年8月21日

各コホートの対象患者は以下のとおりです。
コホート1 : 治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※
コホート2 : 未治療の*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者
コホート3 : 治療歴があるTKD変異以外の*HER2*変異陽性NSCLC患者及び*HER2* TKD変異陽性扁平上皮NSCLC患者※(探索的)
コホート4 : 活動性の脳転移を有する*HER2* TKD変異陽性NSCLC患者(探索的)
コホート5 : HER2を標的としたADCによる治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※

※ : プラチナ製剤併用化学療法を含む全身治療を少なくとも1ライン受けた患者。

6. 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120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

発現時期

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

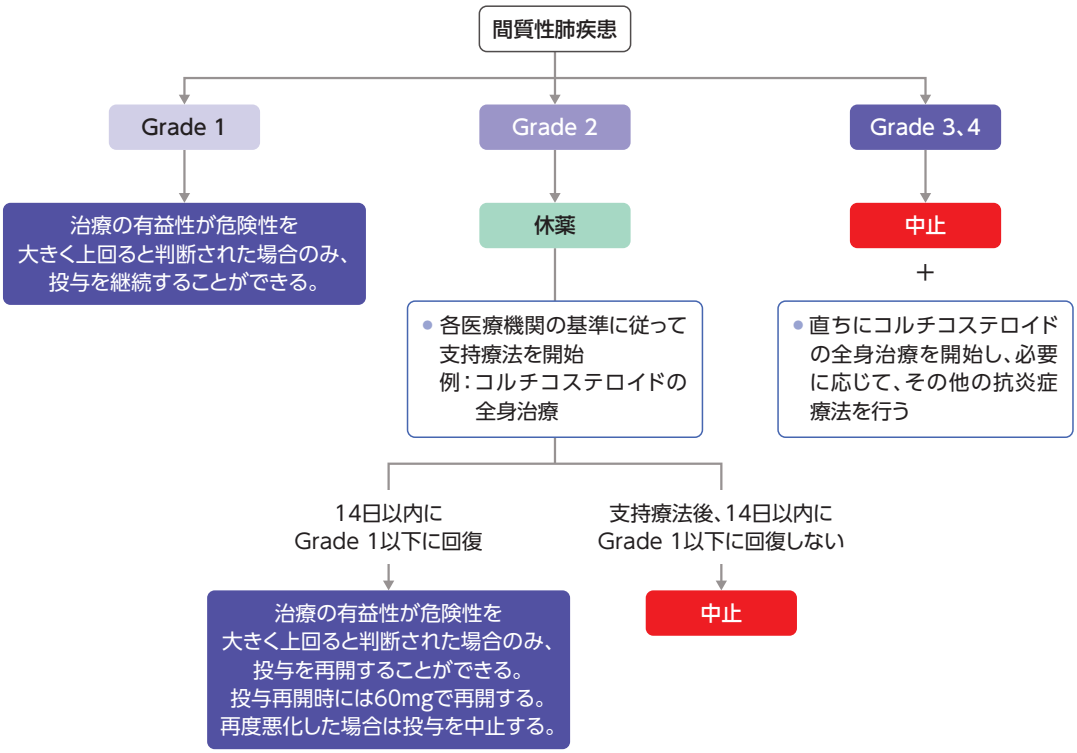
間質性肺疾患に関連する事象の初回発現時期	コホート1 120mg QD群 (n=75)	コホート2 120mg QD群 (n=74)	コホート1-5 120mg QD群 (n=236)
Day 1～7	0	0	0
Day 8～14	0	0	0
Day 15～21	0	0	0
Day 22～42	1(1.3)	1(1.4)	2(0.8)
Day 43～63	0	0	0
Day 64～84	0	0	0
Day 85～105	0	0	0
Day 106～126	0	0	0
Day 127～147	0	1(1.4)	1(0.4)
Day 148～168	0	0	0
Day 169～	2(2.7)	0	3(1.3)

n(%)

データカットオフ日：2025年8月21日

発現時の対処法

Gradeに応じて本剤の投与継続又は休薬を慎重に判断し、適切な処置を実施してください。
Grade 1では、患者の状態を十分に観察し、治療の有益性が危険性を大きく上回ると判断された場合のみ、投与を継続することができます。
Grade 2では、本剤を休薬し、適切な支持療法を行ってください。14日以内にGrade 1以下に回復しない場合、本剤の投与を中止してください。14日以内にGrade 1以下に回復し、治療の有益性が危険性を大きく上回ると判断された場合のみ、投与を再開することができます。投与再開時には60mgで再開してください。再度悪化した場合は本剤の投与を中止してください。
Grade 3又は4の間質性肺疾患が発現した場合は、本剤の投与を中止してください。



注）GradeはCTCAE v5.0に準じる。

参考 肺臓炎のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
肺臓炎	症状がない； 臨床所見または検査所見のみ； 治療を要さない	症状がある； 内科的治療を要する； 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状； 身の回りの日常生活動作の制限； 酸素投与を要する	生命を脅かす； 緊急処置を要する （例：気管切開や気管内挿管）	死亡

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版より引用
JCOGホームページ　https://jcog.jp/index.html（2026年11月現在）

心機能障害（心不全、左室駆出率低下）

11.2 その他の副作用
臨床検査：駆出率減少（10%未満）

製品電子添文「11. 副作用」より

- 本剤の投与により、左室駆出率（LVEF）低下があらわれることがあります。
- 本剤投与開始前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）を行い、患者の状態（LVEFの変動を含む）を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、「発現時の対処法」（32ページ）を参考に、休薬、減量又は中止などの適切な処置を行ってください。

Beamion LUNG-1試験では、以下の患者は除外されています。
ー 臨床的に問題であると判断された、コントロール不良な高血圧、NYHA機能分類クラスⅢ又はⅣのうっ血性心不全、不安定狭心症、コントロール不良な不整脈などの心血管系異常を有する又は既往歴のある患者
ー 駆出率（EF）<50%又は基準値下限未満の患者

有害事象発現状況

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

	コホート1 120mg QD群 (n=75)		コホート2 120mg QD群 (n=74)		コホート1-5 120mg QD群 (n=236)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
心臓障害※1 (QT間隔延長を除く)	8(10.7)	2(2.7)	16(21.6)	3(4.1)	42(17.8)	6(2.5)
駆出率減少	4(5.3)	2(2.7)	6(8.1)	3(4.1)	16(6.8)	5(2.1)
末梢性浮腫	3(4.0)	0	10(13.5)	0	23(9.7)	0
浮腫	1(1.3)	0	0	0	2(0.8)	0
肺水腫	0	0	0	0	1(0.4)	1(0.4)

n(%)

※1：集計対象とされた事象の合計
MedDRA version：28.0
データカットオフ日：2025年8月21日

各コホートの対象患者は以下のとおりです。
コホート1：治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※2
コホート2：未治療の*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者
コホート3：治療歴があるTKD変異以外の*HER2*変異陽性NSCLC患者及び*HER2* TKD変異陽性扁平上皮NSCLC患者※2（探索的）
コホート4：活動性の脳転移を有する*HER2* TKD変異陽性NSCLC患者（探索的）
コホート5：HER2を標的としたADCによる治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※2

※2：プラチナ製剤併用化学療法を含む全身治療を少なくとも1ライン受けた患者。

発現時期

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相、コホート1、コホート2及びコホート1-5

心機能障害に関連する事象の初回発現時期	コホート1 120mg QD群 (n=75)	コホート2 120mg QD群 (n=74)	コホート1-5 120mg QD群 (n=236)
Day 1～7	0	0	1(0.4)
Day 8～14	0	1(1.4)	4(1.7)
Day 15～21	2(2.7)	2(2.7)	6(2.5)
Day 22～42	1(1.3)	3(4.1)	7(3.0)
Day 43～63	1(1.3)	1(1.4)	2(0.8)
Day 64～84	2(2.7)	1(1.4)	4(1.7)
Day 85～105	0	1(1.4)	2(0.8)
Day 106～126	0	2(2.7)	3(1.3)
Day 127～147	0	0	0
Day 148～168	0	0	2(0.8)
Day 169～	2(2.7)	5(6.8)	11(4.7)

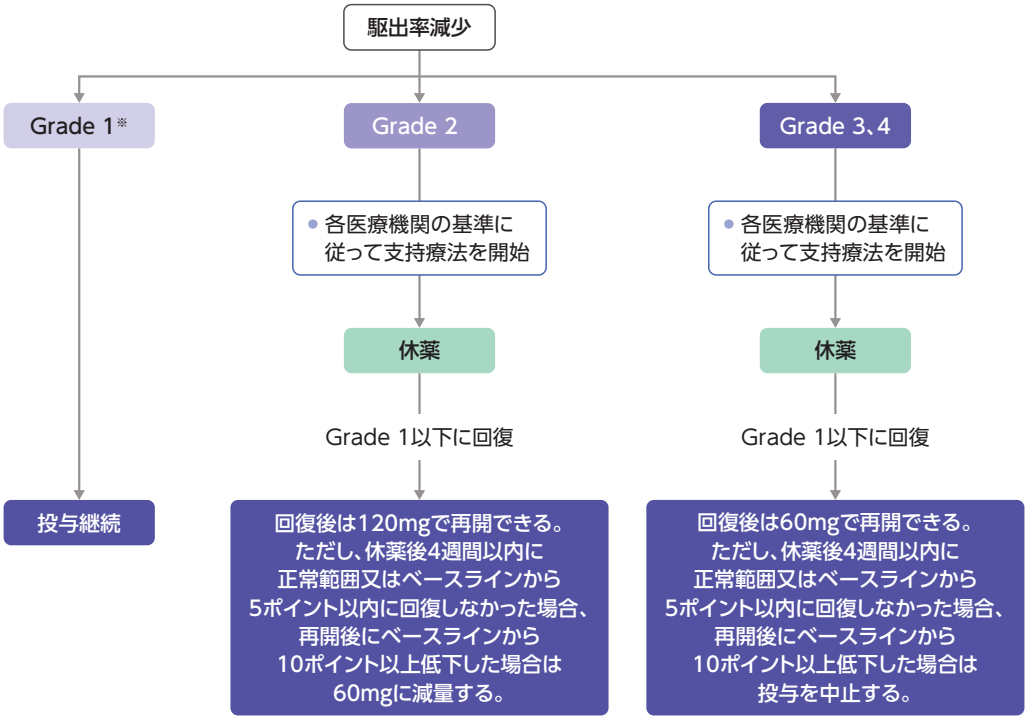
n(%)

データカットオフ日：2025年8月21日

4 重要な副作用とその対策

発現時の対処法

駆出率減少が発現した場合は、Gradeに応じて本剤の投与継続又は休薬を判断し、適切な処置を実施してください。なお、Grade 3又は4の駆出率減少が発現し、休薬後4週間以内に正常範囲又はベースラインから5ポイント以内に回復しなかった場合、再開後にベースラインから10ポイント以上低下した場合は、本剤の投与を中止してください。駆出率減少以外の心機能障害が発現した場合は、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、症状に応じて適切な支持療法を行ってください。回復後は60mgで再開してください。ただし、必要に応じて投与を中止することも考慮してください。
必要に応じて循環器内科に相談の上、適切な処置を実施してください。



注）GradeはCTCAE v5.0に準じる。

※治験ではGrade 2に満たない駆出率減少をGrade 1と定義した。

参考 駆出率減少のGrade分類

	Grade 1※	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
駆出率減少	–	安静時駆出率（EF）が50-40%；ベースラインから10-<20%低下	安静時駆出率（EF）が<40-20%；ベースラインから≧20%低下	安静時駆出率（EF）<20%	–

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版より引用
JCOGホームページ　https://jcog.jp/index.html（2026年11月現在）

参考 Beamion LUNG-1試験、第Ib相の検査スケジュール（一部抜粋）

	スクリーニング（28日以内）	サイクル1			サイクル2			サイクル3、4		以降
		1日目	8日目	15日目	1日目	8日目	15日目	1日目	8日目	1日目
心エコー／MUGA	●				●			●（サイクル4のみ）		●（偶数サイクル）

1サイクル=3週間（21日）

5 Q&A

Q1 腎機能障害を有する患者に対する用量調整は必要ですか?

A1 本剤はほとんど腎排泄されないことから、腎機能障害を有する患者を対象とした試験は実施していません。

Beamion LUNG-1試験の第Ia相及び第Ib相(コホート1-5)の患者396例のデータを用いた母集団薬物動態解析の結果、軽度の腎機能障害(60mL/min/1.73m^2≦eGFR<90mL/min/1.73m^2)による臨床的に問題となるような本剤の薬物動態への影響はありませんでした。この結果から、軽度の腎機能障害を有する患者に対する用量調節は不要と考えられます。中等度の腎機能障害(30mL/min/1.73m^2≦eGFR<60mL/min/1.73m^2)を有する患者については該当する症例数が少なく、本剤の薬物動態に対する影響について結論は得られていません。また、本試験にはeGFRが50mL/min/1.73m^{2}以上の患者のみが組み入れられたため、重度(15mL/min/1.73m^2≦eGFR<30mL/min/1.73m^2)及び末期(eGFR<15mL/min/1.73m^2)の腎機能障害を有する患者のデータは得られていません。

Q2 肝機能障害を有する患者に対する用量調整は必要ですか?

A2 本剤は主に肝臓で代謝されるため、軽度及び中等度の肝機能障害による薬物動態への影響を検討する臨床試験を実施しました。

ヘルネクシオス®120mgを単回経口投与したとき、健康成人(8例)に対する軽度(Child-Pugh分類A)の肝機能障害を有する患者(8例)の$AUC_{0-\infty}$及びC_{max}の幾何平均値の比はそれぞれ1.1及び0.97、中等度(Child-Pugh分類B)の肝機能障害を有する患者(8例)の$AUC_{0-\infty}$及びC_{max}の幾何平均値の比はそれぞれ0.83及び0.65でした。なお、重度(Child-Pugh分類C)の肝機能障害を有する患者における薬物動態は検討されていません。

また、Beamion LUNG-1試験の第Ia相及び第Ib相(コホート1-5)の患者396例のデータを用いた母集団薬物動態解析の結果、軽度の肝機能障害(NCI-ODWG基準 : ASTが施設基準値上限を超えるかつ総ビリルビン値が施設基準値上限以下、又は総ビリルビン値が施設基準値上限の1.0倍超1.5倍以下)による臨床的に問題となるような本剤の薬物動態への影響はありませんでした。

これらの結果から、軽度の肝機能障害を有する患者に対する用量調節は不要と考えられます。臨床試験でゾンゲルチニブの単回投与により中等度の肝機能障害を有する患者(Child-Pugh分類B)の曝露は上昇しなかったものの、中等度[NCI-ODWG基準:総ビリルビン値が施設基準値上限の1.5倍超3倍未満(ASTは規定なし)あるいはChild-Pugh分類B]及び重度[NCI-ODWG基準 : 総ビリルビン値が施設基準値上限の3倍超(ASTは規定なし)あるいはChild-Pugh分類C]の肝機能障害を有する患者に対する安全性及び有効性は確立していません。

Q3 安全性データに記載されている第Ib相のコホート1-5の120mg QD群236例に含まれる各コホートの症例数の内訳を教えてください。

A3 第Ib相のコホート1-5の120mg QD群は、以下の症例を統合した成績を示しています。

コホート1：治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者（75例）※

コホート2：未治療の*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者（74例）

コホート3：治療歴があるTKD変異以外の*HER2*変異陽性NSCLC患者及び*HER2* TKD変異陽性扁平上皮NSCLC患者（26例）※

コホート4：活動性の脳転移を有する*HER2* TKD変異陽性NSCLC患者（30例）

コホート5：HER2を標的としたADCによる治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者（31例）※

※：プラチナ製剤併用化学療法を含む全身治療を少なくとも1ライン受けた患者。

Q4 75歳以上の高齢患者に投与した報告はありますか?

A4 Beamion LUNG-1試験の第Ib相の120mg QD群において、75歳以上の患者はコホート1に6例（8.0%）、コホート2に13例（17.6%）、コホート3に4例（15.4%）、コホート4に2例（6.7%）、コホート5に5例（16.1%）含まれていました。高齢者は、一般に生理機能が低下していることが多く、75歳以上の患者でのデータは限られているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与をお願いいたします。

コホート1：治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※
コホート2：未治療の*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者
コホート3：治療歴があるTKD変異以外の*HER2*変異陽性NSCLC患者及び*HER2* TKD変異陽性扁平上皮NSCLC患者※（探索的）
コホート4：活動性の脳転移を有する*HER2* TKD変異陽性NSCLC患者（探索的）
コホート5：HER2を標的としたADCによる治療歴がある*HER2* TKD変異陽性非扁平上皮NSCLC患者※

※：プラチナ製剤併用化学療法を含む全身治療を少なくとも1ライン受けた患者。

Q5 120mg/日の設定根拠を教えてください。

A5 Beamion LUNG-1試験の第Ia相では、HER2異常を有する進行及び/又は転移性固形癌患者を対象に、ヘルネクシオス®15～150mg BID及び60～360mg QDの用法・用量を検討しました。QD投与では、最大耐量（MTD）評価期間中に2例（4.8%）で用量制限毒性（DLT）が発現しました。いずれの用量もMTDに達しませんでした。

第Ib相コホート1では、本剤120mgを1日1回投与する低用量群と、本剤240mgを1日1回投与する高用量群に患者をランダム化する用量最適化パートを実施しました。データカットオフ日（2024年8月29日）時点でデータの入手が可能な患者集団（120mg QD群：58例、240mg QD群：55例）において、有効性及び安全性を比較検討しました。その結果、有効性の主要評価項目ならびに副次評価項目は両群で類似していましたが、安全性については、下痢、貧血などの一部の有害事象、及び本剤の減量又は休薬に至った有害事象の頻度は、120mg QD群で低い傾向がみられました。これらの結果から、本剤の用法及び用量は「通常、成人には、ゾンゲルチニブとして1日1回120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。」としました。

BID：1日2回、QD：1日1回、TKD：チロシンキナーゼドメイン

有害事象発現状況

有害事象

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相（いずれかのコホートで発現頻度10%以上）

	コホート1 120mg QD群 (n=75)		コホート2 120mg QD群 (n=74)		コホート3 120mg QD群 (n=26)		コホート4 120mg QD群 (n=30)		コホート5 120mg QD群 (n=31)	
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
全有害事象	75(100.0)	39(52.0)	73(98.6)	33(44.6)	26(100.0)	12(46.2)	30(100.0)	19(63.3)	31(100.0)	18(58.1)
下痢	43(57.3)	1(1.3)	47(63.5)	4(5.4)	13(50.0)	1(3.8)	19(63.3)	1(3.3)	12(38.7)	0
AST増加	20(26.7)	4(5.3)	14(18.9)	3(4.1)	3(11.5)	0	5(16.7)	0	6(19.4)	0
ALT増加	19(25.3)	7(9.3)	16(21.6)	4(5.4)	4(15.4)	2(7.7)	5(16.7)	1(3.3)	5(16.1)	0
悪心	19(25.3)	0	19(25.7)	0	7(26.9)	0	9(30.0)	0	8(25.8)	1(3.2)
発疹	18(24.0)	1(1.3)	12(16.2)	0	2(7.7)	0	5(16.7)	0	7(22.6)	0
貧血	18(24.0)	1(1.3)	11(14.9)	2(2.7)	7(26.9)	2(7.7)	8(26.7)	2(6.7)	9(29.0)	0
咳嗽	16(21.3)	0	15(20.3)	0	3(11.5)	0	3(10.0)	0	7(22.6)	0
血中クレアチニン増加	15(20.0)	0	8(10.8)	0	4(15.4)	1(3.8)	4(13.3)	0	2(6.5)	0
嘔吐	14(18.7)	2(2.7)	9(12.2)	1(1.4)	5(19.2)	0	7(23.3)	1(3.3)	3(9.7)	0
白血球数減少	14(18.7)	1(1.3)	4(5.4)	1(1.4)	2(7.7)	0	3(10.0)	0	3(9.7)	0
好中球数減少	13(17.3)	3(4.0)	4(5.4)	2(2.7)	2(7.7)	0	1(3.3)	0	2(6.5)	0
頭痛	13(17.3)	0	12(16.2)	1(1.4)	2(7.7)	0	10(33.3)	1(3.3)	4(12.9)	0
皮膚乾燥	12(16.0)	0	11(14.9)	0	2(7.7)	0	8(26.7)	0	2(6.5)	0
食欲減退	11(14.7)	0	12(16.2)	0	6(23.1)	0	5(16.7)	0	1(3.2)	0
上咽頭炎	11(14.7)	0	10(13.5)	0	0	0	2(6.7)	0	2(6.5)	0
そう痒症	11(14.7)	0	13(17.6)	0	6(23.1)	0	7(23.3)	0	3(9.7)	0
リンパ球数減少	10(13.3)	6(8.0)	7(9.5)	0	3(11.5)	0	3(10.0)	1(3.3)	0	0
背部痛	10(13.3)	3(4.0)	10(13.5)	0	1(3.8)	1(3.8)	7(23.3)	2(6.7)	4(12.9)	0
血中ビリルビン増加	10(13.3)	1(1.3)	11(14.9)	0	0	0	2(6.7)	0	1(3.2)	0
発熱	10(13.3)	0	7(9.5)	0	4(15.4)	0	5(16.7)	2(6.7)	1(3.2)	0
疲労	10(13.3)	0	13(17.6)	0	1(3.8)	0	2(6.7)	0	9(29.0)	1(3.2)
呼吸困難	9(12.0)	2(2.7)	7(9.5)	1(1.4)	2(7.7)	0	3(10.0)	1(3.3)	6(19.4)	3(9.7)
高血圧	9(12.0)	2(2.7)	6(8.1)	0	0	0	1(3.3)	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	9(12.0)	0	6(8.1)	0	1(3.8)	0	0	0	1(3.2)	0
COVID-19	9(12.0)	0	8(10.8)	1(1.4)	2(7.7)	0	4(13.3)	0	4(12.9)	1(3.2)
血中LDH増加	9(12.0)	0	5(6.8)	0	3(11.5)	0	2(6.7)	0	1(3.2)	0
腹痛	8(10.7)	1(1.3)	6(8.1)	0	1(3.8)	0	0	0	1(3.2)	0

n(%)

	コホート1 120mg QD群 (n=75)		コホート2 120mg QD群 (n=74)		コホート3 120mg QD群 (n=26)		コホート4 120mg QD群 (n=30)		コホート5 120mg QD群 (n=31)	
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
低アルブミン血症	8(10.7)	0	6(8.1)	0	3(11.5)	0	1(3.3)	0	2(6.5)	0
血小板数減少	8(10.7)	0	1(1.4)	0	3(11.5)	1(3.8)	2(6.7)	0	1(3.2)	0
関節痛	8(10.7)	0	6(8.1)	0	1(3.8)	0	4(13.3)	0	4(12.9)	0
爪の障害	8(10.7)	0	4(5.4)	0	1(3.8)	0	2(6.7)	0	0	0
悪性新生物進行	7(9.3)	7(9.3)	4(5.4)	4(5.4)	3(11.5)	3(11.5)	3(10.0)	3(10.0)	10(32.3)	10(32.3)
血中ALP増加	7(9.3)	1(1.3)	6(8.1)	0	3(11.5)	0	3(10.0)	0	3(9.7)	0
GGT増加	7(9.3)	1(1.3)	7(9.5)	0	2(7.7)	0	4(13.3)	1(3.3)	3(9.7)	1(3.2)
口内炎	7(9.3)	0	10(13.5)	0	1(3.8)	0	0	0	3(9.7)	0
便秘	7(9.3)	0	9(12.2)	1(1.4)	3(11.5)	0	1(3.3)	0	2(6.5)	0
無力症	7(9.3)	0	5(6.8)	0	6(23.1)	0	5(16.7)	0	2(6.5)	0
リパーゼ増加	7(9.3)	0	3(4.1)	0	3(11.5)	0	4(13.3)	2(6.7)	1(3.2)	0
肺炎	6(8.0)	3(4.0)	6(8.1)	2(2.7)	3(11.5)	2(7.7)	0	0	3(9.7)	2(6.5)
低カリウム血症	6(8.0)	1(1.3)	4(5.4)	2(2.7)	5(19.2)	0	5(16.7)	1(3.3)	1(3.2)	0
味覚不全	6(8.0)	0	14(18.9)	0	1(3.8)	0	3(10.0)	0	2(6.5)	0
筋痙縮	6(8.0)	0	8(10.8)	0	1(3.8)	0	2(6.7)	0	5(16.1)	0
爪囲炎	5(6.7)	0	12(16.2)	1(1.4)	1(3.8)	0	3(10.0)	0	4(12.9)	0
尿路感染	5(6.7)	0	7(9.5)	0	5(19.2)	1(3.8)	2(6.7)	0	1(3.2)	0
体重減少	5(6.7)	0	7(9.5)	0	4(15.4)	0	2(6.7)	0	0	0
駆出率減少	4(5.3)	2(2.7)	6(8.1)	3(4.1)	0	0	2(6.7)	0	4(12.9)	0
倦怠感	4(5.3)	1(1.3)	2(2.7)	0	1(3.8)	0	3(10.0)	1(3.3)	0	0
不眠症	3(4.0)	1(1.3)	2(2.7)	0	0	0	3(10.0)	0	1(3.2)	0
末梢性浮腫	3(4.0)	0	10(13.5)	0	2(7.7)	0	4(13.3)	0	4(12.9)	0
浮動性めまい	3(4.0)	0	5(6.8)	0	1(3.8)	0	4(13.3)	0	3(9.7)	0
高カルシウム血症	2(2.7)	0	3(4.1)	0	3(11.5)	0	0	0	0	0
四肢痛	2(2.7)	0	5(6.8)	0	1(3.8)	0	3(10.0)	0	0	0
痙攣発作	1(1.3)	0	1(1.4)	1(1.4)	0	0	3(10.0)	1(3.3)	1(3.2)	1(3.2)
胸痛	1(1.3)	0	1(1.4)	0	1(3.8)	0	3(10.0)	0	3(9.7)	1(3.2)
肺塞栓症	0	0	2(2.7)	1(1.4)	0	0	0	0	5(16.1)	1(3.2)

n(%)

MedDRA version : 28.0
データカットオフ日 : 2025年8月21日

ALP : アルカリホスファターゼ、ALT : アラニンアミノトランスフェラーゼ、AST : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、GGT : γ-グルタミルトランスフェラーゼ、LDH : 乳酸脱水素酵素

ヘルネクシオス®との因果関係ありと判断された有害事象

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相（いずれかのコホートで発現頻度10%以上）

	コホート1 120mg QD群 (n=75)		コホート2 120mg QD群 (n=74)		コホート3 120mg QD群 (n=26)		コホート4 120mg QD群 (n=30)		コホート5 120mg QD群 (n=31)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
全有害事象	73(97.3)	14(18.7)	67(90.5)	14(18.9)	21(80.8)	8(30.8)	28(93.3)	5(16.7)	24(77.4)	1(3.2)
下痢	41(54.7)	1(1.3)	41(55.4)	2(2.7)	10(38.5)	1(3.8)	13(43.3)	0	10(32.3)	0
AST増加	20(26.7)	4(5.3)	12(16.2)	2(2.7)	2(7.7)	0	3(10.0)	0	4(12.9)	0
ALT増加	18(24.0)	6(8.0)	13(17.6)	3(4.1)	3(11.5)	2(7.7)	4(13.3)	1(3.3)	4(12.9)	0
発疹	17(22.7)	0	9(12.2)	0	2(7.7)	0	5(16.7)	0	7(22.6)	0
悪心	12(16.0)	0	13(17.6)	0	2(7.7)	0	5(16.7)	0	4(12.9)	1(3.2)
白血球数減少	11(14.7)	0	3(4.1)	0	1(3.8)	0	2(6.7)	0	2(6.5)	0
皮膚乾燥	11(14.7)	0	10(13.5)	0	2(7.7)	0	6(20.0)	0	2(6.5)	0
好中球数減少	10(13.3)	1(1.3)	3(4.1)	1(1.4)	2(7.7)	0	0	0	2(6.5)	0
そう痒症	10(13.3)	0	10(13.5)	0	5(19.2)	0	6(20.0)	0	2(6.5)	0
貧血	9(12.0)	0	8(10.8)	2(2.7)	4(15.4)	1(3.8)	5(16.7)	1(3.3)	3(9.7)	0
血中クレアチニン増加	8(10.7)	0	4(5.4)	0	4(15.4)	1(3.8)	2(6.7)	0	1(3.2)	0
爪の障害	8(10.7)	0	3(4.1)	0	1(3.8)	0	2(6.7)	0	0	0
口内炎	7(9.3)	0	8(10.8)	0	1(3.8)	0	0	0	1(3.2)	0
味覚不全	6(8.0)	0	13(17.6)	0	0	0	3(10.0)	0	2(6.5)	0
GGT増加	5(6.7)	1(1.3)	5(6.8)	0	1(3.8)	0	3(10.0)	1(3.3)	1(3.2)	0
爪囲炎	5(6.7)	0	10(13.5)	1(1.4)	1(3.8)	0	3(10.0)	0	4(12.9)	0
低カリウム血症	4(5.3)	0	1(1.4)	1(1.4)	3(11.5)	0	5(16.7)	1(3.3)	0	0
駆出率減少	3(4.0)	2(2.7)	6(8.1)	3(4.1)	0	0	2(6.7)	0	4(12.9)	0
リパーゼ増加	3(4.0)	0	2(2.7)	0	3(11.5)	0	3(10.0)	1(3.3)	1(3.2)	0
疲労	2(2.7)	0	9(12.2)	0	0	0	0	0	3(9.7)	0

n(%)

MedDRA version：28.0
データカットオフ日：2025年8月21日

ALT：アラニンアミノトランスフェラーゼ、AST：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、GGT：γ-グルタミルトランスフェラーゼ

本解析は、事前に規定された解析ではありませんが、当局からの指示に基づき掲載しています。

HER2(*ERBB2*)遺伝子変異の種類別の奏効割合

■ Beamion LUNG-1試験、第Ib相

HER2(*ERBB2*)遺伝子変異		奏効例数/評価例数	奏効割合 [95%信頼区間※1] (%)
①全体		53/75	70.7[59.6, 79.8]
TKD変異	エクソン20	49/65	75.4[63.7, 84.2]
	エクソン18	0/1	0[0.0, 79.3]
	TKD点変異	4/9	44.4[18.9, 73.3]
②全体		57/74	77.0[66.3, 85.1]
TKD変異	エクソン20	51/66	77.3[65.8, 85.7]
	TKD点変異	5/7	71.4[35.9, 91.8]
	その他のTKD変異※2	1/1	100[20.7, 100]
③全体		6/18※3	33.3[16.3, 56.3]
TKD以外の変異	ECD点変異	3/11	27.3[9.7, 56.6]
	TMD点変異	3/7	42.9[15.8, 75.0]
④全体		15/31	48.4[32.0, 65.2]
TKD変異	エクソン20	15/29	51.7[34.4, 68.6]
	エクソン18	0/1	0[0.0, 79.3]
	TKD点変異	0/1	0[0.0, 79.3]

①：白金系抗悪性腫瘍剤を含む1つ以上の化学療法歴のある*HER2*(*ERBB2*)遺伝子(チロシンキナーゼドメイン)に変異を有する患者を対象としたコホート
②：化学療法歴のない*HER2*(*ERBB2*)遺伝子(チロシンキナーゼドメイン)に変異を有する患者を対象としたコホート
③：白金系抗悪性腫瘍剤を含む1つ以上の化学療法歴のある*HER2*(*ERBB2*)遺伝子(チロシンキナーゼドメイン以外)に変異を有する患者及び*HER2*(*ERBB2*)遺伝子(チロシンキナーゼドメイン)に変異を有する患者を対象としたコホート
④：白金系抗悪性腫瘍剤を含む1つ以上の化学療法歴及びHER2を標的とした抗体薬物複合体による治療歴のある*HER2*(*ERBB2*)遺伝子(チロシンキナーゼドメイン)に変異を有する患者を対象としたコホート
※1：Wilson法により算出
※2：詳細な*HER2*(*ERBB2*)遺伝子情報が不明
※3：TKD変異以外の非扁平上皮NSCLC患者20例のうち、がんの発生及び増殖に関連する*HER2*遺伝子変異である可能性は低いと考えられたS133FとP1199Sを有する患者2例を除外した。
(①・④：2024年11月29日データカットオフ、②：2025年3月26日データカットオフ、③：2025年8月21日データカットオフ)

TKD(tyrosine kinase domain)：チロシンキナーゼドメイン
ECD(extracellular domain)：細胞外ドメイン
TMD(transmembrane domain)：膜貫通ドメイン

4. 効能又は効果
***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**[注)]
注)条件付承認の対象は「がん化学療法未治療の*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」である。
6. 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120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より
GS1バーコードを読み取りの上、ご参照下さい。

(01)14987413080511

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

015814-D 2026年11月作成