ヒト上皮細胞増殖因子受容体 2（human epidermal growth factor receptor 2: HER2）遺伝子が増幅又は HER2 タンパクが過剰発現した細胞では、癌の発生、進展、維持に必要なシグナル伝達経路が活性化されていると考えられる。現在、HER2 過剰発現又は *HER2*（*ERBB2*）遺伝子増幅の固形癌患者で、標準治療後又は標準治療のない患者が使用可能な薬剤は限られており、これらの患者集団に対し HER2 をターゲットとした薬剤を開発する医療上の意義は高いと考えられる。

トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）（T-DXd、エンハーツ®）は HER2 をターゲットとした抗体薬物複合体であり、これまでに実施した非臨床試験及び第 I 相試験の結果等からがん種横断的な有効性を示すことが期待された。

今般、HERALD 試験及び DESTINY-PanTumor02 試験（いずれも第 II 相試験）等の結果から、血中循環腫瘍 DNA（circulating tumor DNA: ctDNA）で *HER2*（*ERBB2*）遺伝子増幅を有する又は腫瘍組織検体で HER2 過剰発現（免疫組織化学染色［immunohistochemistry: IHC］法 3+）が認められた、標準的な治療が困難な進行・再発の固形癌に対する T-DXd の臨床的な有効性が確認された。また、当該患者集団での T-DXd の安全性の結果から、T-DXd 投与時のリスクは治験薬の減量、投与中断、又は支持療法を実施すること等により管理可能であり、臨床的に許容可能と考えられた。

そこで、効能効果（案）を「HER2 陽性の進行・再発の固形腫瘍（標準的な治療が困難な場合に限る）」とする T-DXd の承認事項一部変更承認申請を行うこととした。