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

市販直後調査
2026年10月～2027年4月

適正使用ガイド

抗悪性腫瘍剤/HER2*チロシンキナーゼ阻害剤

ヒアニュオ®錠10mg

HYRNUO®セバベルチニブ錠

薬価基準収載

劇薬、処方箋医薬品注)

注)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）

新発売

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本剤の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

本適正使用ガイドには、投与に際しての留意事項、注意を要する副作用とその対策、主な臨床試験で確認された有害事象等を掲載しています。熟読の上、本剤の適正使用にご活用ください。
本剤のご使用にあたっては、それぞれの最新版の電子添文をあわせてご確認いただき、適正にご使用いただきますようお願いします。

作成年月：2026年10月
版番号：第2版

バイエル薬品株式会社

適正使用のお願い

ヒアニュオ錠［一般名：セバベルチニブ水和物］（以降、本剤）は、ヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）チロシンキナーゼを可逆的に阻害するチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）です。

作用機序に係る非臨床試験において、以下のことが確認されました。

① 変異型HER2［エクソン20挿入変異（以降、ex20ins変異）、点突然変異に係る遺伝子変異を含む］のリン酸化阻害作用を示しました。

② HER2遺伝子ex20ins変異、点突然変異を導入したがん細胞株に対する細胞増殖抑制作用を示しました。

③ HER2遺伝子ex20ins変異陽性又は上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性患者由来のがん組織片又はがん細胞株を移植したマウスモデルにおける抗腫瘍効果を示しました。

臨床試験21607［HER2及び/又はEGFR遺伝子変異陽性の進行性の非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした国際共同第I/II相試験（SOHO-01試験）］（以降、SOHO-01試験）におけるグループD、E[*1]の患者集団で確認された有効性及び安全性の結果を踏まえ米国等で承認申請が行われ、2025年11月に米国で最初に迅速承認されました[*2]。本邦では、グループD、Eに加えグループF[*3]の患者集団で確認された有効性及び安全性の結果を踏まえ2025年8月に承認申請を行い、2026年8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た製造販売承認を取得しました。

*1 グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
　グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的とした抗体薬物複合体（ADC）療法歴がある患者
*2 米国における効能又は効果（2025年11月承認時）：FDA承認の検査により検出された*HER2*（*ERBB2*）tyrosine kinase domain（TKD）活性変異陽性、かつ以前に全身療法を受けたことのある局所進行又は転移性の非扁平上皮性非小細胞肺癌を有する成人患者
*3 グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者

本適正使用ガイドでは、本剤のご使用にあたって留意すべき点、臨床試験で確認された有害事象等について解説しています。

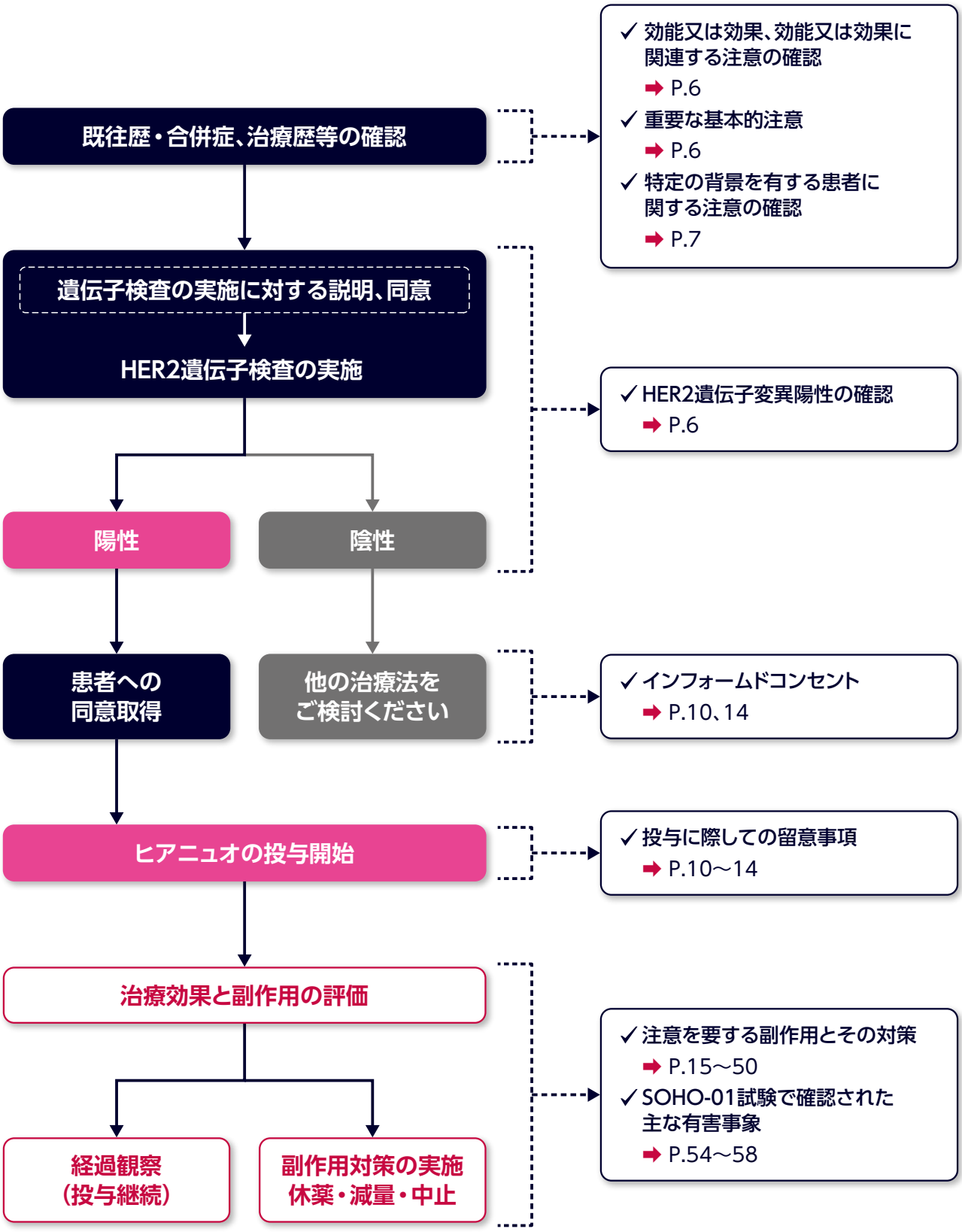
本剤ご使用時に最も注意いただきたい有害事象は「下痢」です。本剤を投与された患者に高頻度で発現すると想定され、対処が遅れることにより重症化するおそれもあるため、発現時期や対処法等について事前に理解いただくことが重要です。SOHO-01試験では、下痢を含む非血液毒性発現時の用量変更、投与中止ガイドラインが事前に規定されていました。本剤の有害事象に関して、本適正使用ガイドP.15以降を都度ご参照くださいますようお願いいたします。

また、本剤ご使用の際は、個々の患者で併用を予定している薬剤（特に相互作用が考えられる薬剤）の情報を含め、適宜最新の知見（適正使用ガイド、最新の電子添文、総合製品情報概要等）を参照し、治療上のリスクとベネフィットのバランスを十分に検討した上で、適正にご使用いただきますようお願いいたします。

現時点で本剤の安全性データは限られており、実臨床では予期できない有害事象が発現する可能性が考えられます。予期できない有害事象に直ちに対応できる体制が整っている施設、かつ、がん薬物療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切な症例にご使用いただきますようお願いいたします。

治療の流れと注意事項

本剤ご使用の際は、治療上の必要性を十分に検討の上、投与の可否をご判断ください。
本剤の投与が不適切と判断された患者には、他の適切な治療法をご検討ください。



Contents

治療の流れと注意事項 03

投与対象となる患者 06

効能又は効果、効能又は効果に関連する注意 06

HER2遺伝子変異陽性の確認 06

重要な基本的注意 06

特定の背景を有する患者に関する注意 RMP 07

関連する試験の成績－概要－ 08

投与に際しての留意事項 10

インフォームドコンセント 10

用法及び用量、用法及び用量に関連する注意 11

相互作用に関する留意事項 12

強いCYP3A阻害剤との併用に関する注意 RMP 12

臨床試験における検査スケジュール 13

ヒアニュオ 投与開始前チェックシート 14

注意を要する副作用とその対策 15

下痢 RMP 15

肝機能障害 RMP 20

下痢以外の消化管障害 24

悪心 24

嘔吐 25

口内炎 27

皮膚障害 28

発疹 28

爪囲炎 31

その他の皮膚障害 33

その他の注意すべき副作用等 RMP 35

腎機能障害 35

膵炎 38

間質性肺疾患 41

心機能障害（左室機能不全等） 44

その他の類薬の主な副作用（クラス毒性） 47

眼障害 48

FAQ …… 51

Q1：重度の腎機能障害を有する患者に対して投与は可能ですか? …… 51

Q2：下痢に対し、ロペラミドを1日2mg投与しても効果が得られない場合はどうしたらいいですか? RMP …… 51

Q3：血球減少について注意する必要はありますか? …… 52

Q4：強いCYP3A阻害剤の併用を中止した場合、本剤を用量調節前の投与量まで増量してもいいですか?
また、増量のタイミングを教えてください。 …… 53

参考① SOHO-01試験のいずれかのグループ（全Grade）で10%以上に認められた有害事象
（データカットオフ：2025年11月17日） …… 54

参考② SOHO-01試験のいずれかのグループで認められた注意すべき有害事象
（データカットオフ：2025年11月17日） …… 56

効能又は効果、効能又は効果に関連する注意

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

□は電子添文（第2版）からの抜粋

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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]

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 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

HER2遺伝子変異陽性の確認

本剤はHER2（ERBB2）遺伝子変異が確認された患者に投与してください。

- SOHO-01試験はHER2及び/又はEGFR遺伝子変異陽性患者を対象とした試験であり、HER2遺伝子変異陰性患者における有効性は検討されていません。
  また、本剤の投与を検討している患者で確認されたHER2遺伝子変異部位について、相応する臨床試験成績の有無等を最新の電子添文、総合製品情報概要又はインタビューフォーム等で適宜確認し、参考としてください。

その他の参考文献　Le X, et al. N Engl J Med 393; 1819-1832, 2025.[COI：本研究はバイエルの資金により行われた。本論文の著者にバイエルより謝礼金、研究資金等を受領している者が含まれる。本論文の著者のうち7名はバイエルの社員である。]

HER2（ERBB2）遺伝子変異に係る検査にあたっては、国内規制当局により承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いてください。

- 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す。
  ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構；コンパニオン診断薬等の情報
  https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html
  （2026年10月アクセス）

重要な基本的注意

- 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。[7.2、11.1.2参照]
- 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。[7.2、11.1.3参照]
- 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]

特定の背景を有する患者に関する注意

左室駆出率（LVEF）が低下している患者への投与は、LVEF低下を悪化させるおそれがありますので、十分注意してください。

重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）を有する患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、授乳中の患者、小児等への本剤の投与は推奨されません。
（以下、電子添文より一部抜粋）

- **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、血漿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。
- **妊婦又は妊娠している可能性のある女性**
  - ✓ 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。
    （詳細は電子添文「9.5 妊婦」の項をご確認ください。）
- **授乳中の患者**
  - ✓ 授乳しないことが望ましい。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。
- **小児等**
  - ✓ 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

生殖能を有する患者には、以下についてご指導いただいた上で投与のご検討をお願いします。
（以下、電子添文より一部抜粋）

- ✓ 妊娠する可能性のある女性
  - ・本剤投与中及び最終投与後1週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。
- ✓ 男性
  - ・本剤投与中及び最終投与後1週間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。

本剤の注意事項等の詳細は、適宜電子添文（掲載先案内：P.59）及びインタビューフォームをご参照ください。

－生殖発生毒性試験：胚・胎児毒性 RMP －

ラットを用いた胚・胎児発生に関する試験において、催奇形性は認められませんでした。
一方、ヒト誘導性多能性幹細胞を用いたReproTrackerアッセイにおいて、本剤が心筋細胞、肝細胞への適切な分化を妨げたことから、本剤が催奇形性を有する可能性が示唆されました。
EGFR遺伝子は脱落膜化及び妊娠に不可欠であること[1)]、EGFR遺伝子欠損マウスでは胚胎児死亡、上皮細胞欠損、中枢神経領域での神経変性等が認められていること[2, 3)]、HER2遺伝子は心臓及び神経組織の発達に重要であり、HER2遺伝子欠損マウスでは心臓及び神経の発達障害が誘発され胚死亡に至ること[4, 5)]等を踏まえ、本剤は胚胎児に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

1) Large MJ, et al. PLoS Genet 10(6); e1004451, 2014.
2) Wong RWC. Cell Mol Life Sci 60(1); 113-118, 2003.
3) Wagner B, et al. EMBO J 25(4); 752-762, 2006.
4) Lee KF, et al. Nature 378(6555); 394-398, 1995.
5) Morris JK, et al. Neuron 23(2); 273-283, 1999.

関連する試験の成績ー概要ー

SOHO-01試験：承認申請時（データカットオフ：2025年3月28日）

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患者を対象とした国際共同第I/II相試験のうち、グループF、D、Eで本剤20mgが1日2回経口投与されました。本試験の用量拡大/投与拡張パートにおけるBICR評価によるRECIST Ver.1.1に基づくORR［主要評価項目］及び安全性の結果は、以下のとおりでした。

- **【グループF】進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者73例（日本人患者6例を含む）**
  - 有効性（FAS）：ORR 67.1%（49/73例）［95%CI：55.1-77.7］
  - 安全性（SAF）：副作用発現頻度 97.3%（71/73例）
    主な事象 下痢83.6%（61例）、発疹47.9%（35例）、口内炎26.0%（19例）、爪囲炎及び貧血各20.5%（15例）
- **【グループD】薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者81例（日本人患者9例を含む）**
  - 有効性（FAS）：ORR 64.2%（52/81例）［95%CI：52.8-74.6］
  - 安全性（SAF）：副作用発現頻度 96.3%（78/81例）
    主な事象 下痢86.4%（70例）、発疹50.6%（41例）、爪囲炎27.2%（22例）、そう痒症19.8%（16例）
- **【グループE】HER2を標的としたADC療法歴がある患者55例（日本人患者6例を含む）**
  - 有効性（FAS）：ORR 38.2%（21/55例）［95%CI：25.4-52.3］
  - 安全性（SAF）：副作用発現頻度 100.0%（55/55例）
    主な事象 下痢90.9%（50例）、発疹47.3%（26例）、低カリウム血症及び爪囲炎各29.1%（16例）、悪心21.8%（12例）

MedDRA Ver.27.1

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

ORR：客観的奏効率、FAS：最大の解析対象集団、SAF：安全性解析対象集団、BICR：盲検下独立中央判定、CI：信頼区間

SOHO-01試験：遺伝子変異別の有効性の結果に関する更新データ（データカットオフ：2025年8月7日）

HER2（ERBB2）遺伝子変異別の奏効率（BICR評価、FAS）

HER2（ERBB2）遺伝子変異		確定奏効例/評価例、n/N	ORR[95%CI][*2]、%
グループF（73例）			
全体		53/73	72.6[60.9-82.4]
TKD変異	ex20ins変異	51/69	73.9[61.9-83.7]
	TKD点突然変異	0/2[*3]	–
non-TKD変異	TMD挿入変異	1/1[*3]	–
	JMD挿入変異	1/1[*3]	–
グループD（81例）			
全体		54/81	66.7[55.3-76.8]
TKD変異	ex20ins変異	48/69	69.6[57.3-80.1]
	TKD点突然変異	4/4[*3]	–
non-TKD変異	ECD点突然変異	2/4[*3]	–
	TMD点突然変異	0/3[*3]	–
TKD及びnon-TKD変異	TKD/ECD点突然変異	0/1[*3]	–
グループE（55例）			
全体		21/55	38.2[25.4-52.3]
TKD変異	ex20ins変異	20/49	40.8[27.0-55.8]
	TKD点突然変異	0/3[*3]	–
non-TKD変異	TMD挿入変異	0/1[*3]	–
	TMD点突然変異	1/2[*3]	–

TKD：チロシンキナーゼドメイン、TMD：膜貫通ドメイン、JMD：膜近傍領域ドメイン、ECD：細胞外ドメイン
*2 Clopper-Pearson法
*3 10例未満のため、ORR[95%CI]は削除

なお、SOHO-01試験に組み入れられた患者は、変異の種類や例数が限られていることにご留意ください。SOHO-01試験における患者背景及び試験成績の詳細（最新データ、遺伝子変異の種類別の有効性データ等）については、本剤の総合製品情報概要及びインタビューフォームもあわせてご確認いただきますようお願いいたします。また、EGFR標的抗腫瘍剤（HER2標的抗腫瘍剤を含む）に特徴的な副作用（P.47）についても十分ご留意ください。

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

インフォームドコンセント

- **同意取得**
  - ✓ 治療開始に先立ち、本剤を服用する患者又はその家族に対して、本剤の有効性及び危険性（副作用等）とその対策について十分に説明し、同意を得てください。

また、以下についてもあわせてご指導いただきますようお願いいたします。

- **副作用について**
  - ✓ 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こと。
  - ✓ 特に下痢の初期症状（例：水分が多い便、形のない便等）がみられた場合には、すぐに医療機関に連絡し、医師に指導された対応（例：止瀉薬の服用、来院）を行うこと。

- **妊婦又は妊娠している可能性のある女性、生殖能を有する患者及び授乳中の患者について**
  ➡ P.7参照

なお、本剤の治療に関する患者への説明にあたっては、患者向けの小冊子もご活用ください。



用法及び用量、用法及び用量に関連する注意

□は電子添文(第2版)からの抜粋

6. 用法及び用量

通常、成人にはセバベルチニブとして1回20mgを1日2回食後に経口投与する。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。

・減量する場合の投与量

減量レベル	投与量
1段階減量	1回10mg 1日2回
2段階減量	1回10mg 1日1回
中止	1回10mg 1日1回で忍容不能な場合、投与を中止する。

・本剤の休薬、減量又は中止基準の目安

副作用	程度※	処置
肝機能障害	ベースライン値が正常範囲内の場合でグレード2のAST増加、ALT増加又は総ビリルビン増加	初回の場合はグレード1以下になるまで休薬し、1段階減量して再開できる。
	ベースライン値を問わず、グレード3のAST増加、ALT増加又は総ビリルビン増加	初回の場合はグレード1以下になるまで休薬し、1段階減量して再開できる。
	ベースライン値を問わず、グレード4のAST増加、ALT増加若しくは総ビリルビン増加又はALT若しくは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。
間質性肺疾患	全グレード	投与を中止する。
上記以外の副作用	グレード2(許容できない又は再発した場合)	・グレード1以下に回復するまで休薬する。 ・同じ用量又は1段階減量して再開できる。
	グレード3	・グレード1以下に回復するまで休薬する。 ・初発の場合は、同じ用量又は1段階減量して再開できる。 ・再発の場合は、1段階減量して再開できる。
	グレード4	投与を中止する。

※:グレードはCommon Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)v5.0に準じる。

7.3 強いCYP3A阻害作用を有する薬剤との併用が避けられない場合には、以下の用量調節基準に従い、本剤を減量、又は減量した用量で開始すること。用量調節前の投与量が1回10mg 1日1回の場合は、併用しないこと。[10.2、16.7.1参照]

・強いCYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準

用量調節前の投与量	用量調節後の投与量
1回20mg 1日2回	1回10mg 1日2回
1回10mg 1日2回	1回10mg 1日1回
1回10mg 1日1回	併用しないこと。

相互作用に関する留意事項

本剤は、主にCYP3A4によって代謝され、また、CYP1A1、CYP2C8、CYP3A、P-糖タンパク（P-gp）、MATE1及びMATE2-Kの阻害作用を示します。
以下の薬剤を併用する場合は注意が必要のため、該当する併用薬がある場合は、電子添文「7.3」及び「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項にて適宜詳細をご確認ください。（掲載先案内：P.59）

本剤の血漿中濃度が上昇する可能性あり

- 強いCYP3A阻害剤：イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、リトナビル含有製剤等
  グレープフルーツ含有食品
- 中程度のCYP3A阻害剤：エリスロマイシン、ベラパミル、アプレピタント等

本剤の血漿中濃度が低下する可能性あり

- 強い又は中程度のCYP3A誘導剤：カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、ボセンタン等
  セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

併用薬の血漿中濃度が上昇する可能性あり

- CYP3Aの基質となる薬剤：シクロスポリン、キニジン、タクロリムス等
- CYP1A1の基質となる薬剤：リオシグアト、グラニセトロン等
- CYP2C8の基質となる薬剤：レパグリニド、ピオグリタゾン、モンテルカスト等
- 治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤：ジゴキシン等
- MATE1及びMATE2-Kの基質となる薬剤：メトホルミン、シスプラチン等

強いCYP3A阻害剤との併用に関する注意 RMP

海外第Ⅰ相試験（22250試験）Arm 1の結果、本剤単独投与に対するイトラコナゾール（強いCYP3A阻害剤）併用投与時における本剤のC_{max}及び$AUC_{0\text{-}inf}$の幾何平均比はそれぞれ1.60及び2.25であったことから、本剤と強いCYP3A阻害剤との併用は可能な限り避ける必要があります。
強いCYP3A阻害作用を有する薬剤との併用が避けられない場合には、以下の用量調節基準に従い、本剤を減量、又は減量した用量で開始してください。用量調節前の投与量が1回10mg 1日1回の場合は、併用しないでください。

・強いCYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準

用量調節前の投与量	用量調節後の投与量
1回20mg 1日2回	1回10mg 1日2回
1回10mg 1日2回	1回10mg 1日1回
1回10mg 1日1回	併用しないこと。

－用量調節基準の設定根拠－

① 本剤20mg 1日2回（強いCYP3A阻害剤非併用時）から本剤10mg 1日2回（強いCYP3A阻害剤併用時）に調節した場合、22250試験Arm 1の結果を考慮すると、本剤の$AUC_{0\text{-}24h}$は同程度になると想定される。

② 本剤10mg 1日2回（強いCYP3A阻害剤非併用時）から本剤10mg 1日1回（強いCYP3A阻害剤併用時）に調節した場合、本剤の$AUC_{0\text{-}24h}$は同程度になり、一方、本剤のC_{max}は1.6倍になると想定されるものの、有害事象の発現割合と本剤のC_{max}との相関はAUCとの相関と比較して小さいことから、本剤のC_{max}の増加が安全性に及ぼす影響は小さいと考えられる。

③ 用量調節前の投与量が10mg 1日1回の場合、本剤の曝露量を同程度に維持するために本剤の用法及び用量を5mg 1日1回とする必要があると考えられるものの、本剤10mg錠を用いて半量に減量することは困難のため、本剤の投与を中断する必要がある。ただし、本剤の投与を中断した際の本剤の有効性は不明のため、強いCYP3A阻害剤の併用は避ける必要がある。

臨床試験における検査スケジュール

SOHO-01試験で行われた主な検査スケジュール（安全性に関わるもの）を以下に示します。
本剤を用いた治療期間中は、以下を参考に患者の観察を十分に行ってください。

参考 SOHO-01試験において実施された主な検査スケジュール

手順	スクリーニング		21日サイクルの治療薬投与							安全性FU	画像FU
来院	C1D1前28日以内	C1D1前7日以内	C1D1	C1D2	C1D8	C1D15	C1D16	C2以降D1	EoT	最終投与後30-35日	9週ごと
同意取得	●										
妊娠検査[*1]		●						●	●	●	
ECOG PS	●		●		●	●		●	●	●	
B型/C型肝炎血清学的検査	●										
BNP/NT-pro-BNP		●									
血液生化学検査		●	●		●	●		●	●	●	
血液学的検査		●	●		●	●		●	●	●	
血液凝固検査		●	●						●		
尿検査		●	●		●	●		●	●	●	
eGFR算出		●	●		●	●		●	●	●	
12誘導心電図−単回測定−[*2]			●		●	●		●	●	●	
12誘導心電図−3回測定−[*2]	●		●	●		●	●				
心機能検査	●	12週ごと±7日								●	
眼科検査	●								●		
理化学検査−詳細−		●							●		
理化学検査−簡易−			●					●		●	
バイタルサイン		●	●		●	●		●	●	●	

C：サイクル、D：日、EoT：投与終了時来院、FU：フォローアップ、ECOG PS：Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status、BNP：B型ナトリウム利尿ペプチド、NT-pro-BNP：N末端プロB型ナトリウム利尿ペプチド

*1 スクリーニング時に血清hCG妊娠検査を実施。その後の来院では、尿又は血清検査を実施。

*2 投与拡張パートの患者は、C1D1以降は12誘導心電図の単回測定を実施。

ヒアニュオ 投与開始前チェックシート

□に該当する場合は、電子添文等を改めてご確認いただき、リスク・ベネフィットを踏まえ、慎重に投与の可否をご検討ください。

確認者名：		確認日：	
患者識別情報 （識別番号、氏名、イニシャル等）：		年齢 （確認日時点）：	性別：

対象となる患者			
HER2（*ERBB2*）遺伝子変異が陽性である	□該当	□非該当	本剤の対象外です。
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌である	□該当	□非該当	本剤の対象外です。
術前・術後補助療法としての使用ではない	□該当	□非該当	有効性及び安全性は確立していません。
本剤の成分に過敏症の既往歴がない	□該当	□非該当	本剤は禁忌です。

特に注意が必要な患者			
左室駆出率（LVEF）が低下している	□非該当	□該当	LVEF低下を悪化させるおそれがあります。
重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）がある	□非該当	□該当	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ません。
妊婦又は妊娠している可能性がある	□非該当	□該当	胎児に有害な影響を及ぼす可能性があるため、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してください。
授乳中である	□非該当	□該当	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ため、授乳しないことが望ましいです。
小児である	□非該当	□該当	小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

同意取得、指導			
本剤投与に関する同意の取得	□済	□未	投与前に必ず同意を得てください。
生殖能を有する患者	□済	□未	リスクの説明及び適切な避妊について、必ず電子添文の記載に沿って指導してください。

併用薬の確認			
本剤投与に際し、併用薬を使用する予定である	□いいえ	□はい	他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していません。 また、併用注意に該当する薬剤が複数ありますので、電子添文にて確認の上、適宜用量調節等を行ってください。

下痢 RMP

下痢は、本剤の投与にあたって最も懸念される副作用です。
以下のような症状が継続して起こる場合、又は処方された止瀉薬を服用しても症状が改善しない場合には、放置せずに速やかに医療機関に連絡するようご指導ください。

- 便が泥状か、完全に水のようになっている
- 便意切迫又はしぶり腹がある
- さしこむような激しい腹痛がある
- トイレから離れられないほど頻回に下痢をする
- 便に粘液状のものが混じっている
- 便に血液が混じっている

等

下痢を放置すると、脱水症状として、口が渇く、尿量が減少する、脈が速くなる、血圧が低下する等の全身症状があらわれ、さらに進むと意識が混濁する（いつもと反応が違う、無気力等）等の重篤な症状を呈するようになるため注意が必要です。

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 重度の下痢（平成22年3月）

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における下痢（有害事象）の発現割合

- 全Gradeでグループ F 87.7%、グループD 86.4%、グループE 92.7%に認められました。
- Grade 3はグループF 5.5%、グループD 23.5%、グループE 10.9%に認められました。
- Grade 4及びGrade 5（死亡）は認められませんでした。

SOHO-01試験における下痢の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
下痢（PT）	64（87.7）	70（86.4）	51（92.7）	185（88.5）
Grade 1	36（49.3）	21（25.9）	24（43.6）	81（38.8）
Grade 2	24（32.9）	30（37.0）	21（38.2）	75（35.9）
Grade 3	4（5.5）	19（23.5）	6（10.9）	29（13.9）
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5（死亡）	0	0	0	0
重篤な下痢	2（2.7）	5（6.2）	2（3.6）	9（4.3）
休薬	3（4.1）	12（14.8）	12（21.8）	27（12.9）
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

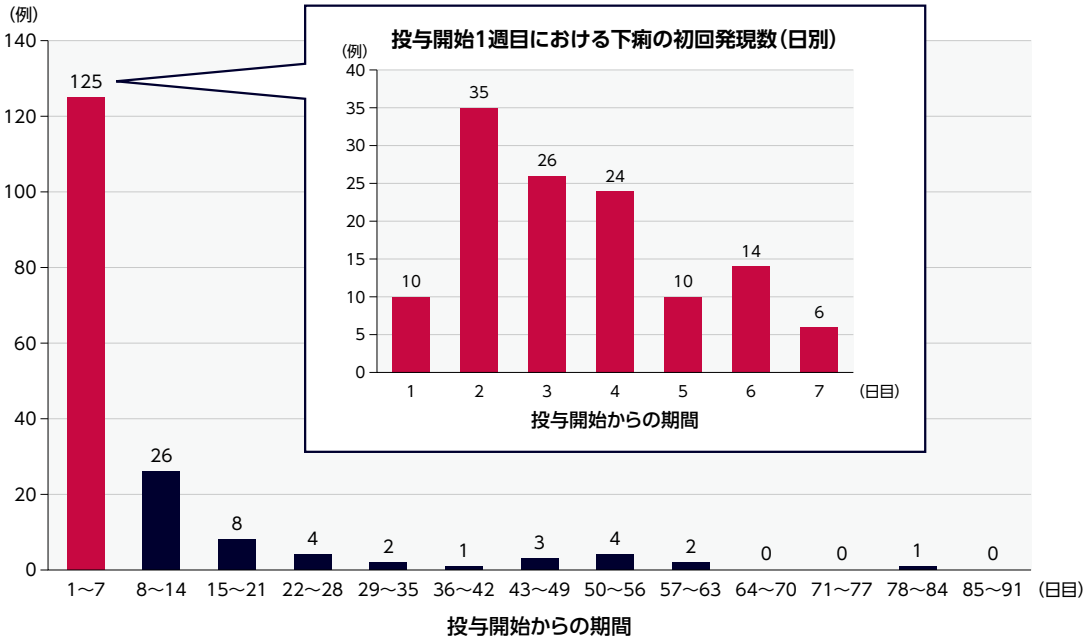
PT（Preferred Term）：MedDRA基本語

発現時期（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

- 初回投与から初回の下痢の発現までの期間中央値（範囲）は、以下のとおりでした。
  - グループF：6日（1日−338日、打ち切り値を含まない）
  - グループD：4日（1日−189日、打ち切り値を含まない）
  - グループE：3日（1日−68日、打ち切り値を含まない）
- グループF+D+Eにおいて、下痢が認められた185例中125例の患者で投与開始から1週間以内に初回の下痢が発現し、そのうち3例はGrade 3でした。
- 初回発現の下痢がGrade 3に至るまでの期間中央値（範囲）は、20日（0日−237日）でした。
- 下痢の初回発現は投与開始初期に多く認められましたが、同一患者で繰り返し発現した例も多く、投与期間を通して十分注意してください。

投与開始3ヵ月間における下痢の初回発現数



・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

回復までの期間（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

- 下痢の初回発現から回復までの期間中央値（範囲）は、以下のとおりでした。
  - グループF：76日（1日−333日、打ち切り値を含まない）
  - グループD：110日（1日−605日、打ち切り値を含まない）
  - グループE：124日（1日−394日、打ち切り値を含まない）
- 止瀉薬を併用した患者割合及び止瀉薬の内訳は、以下のとおりでした。

SOHO-01試験における下痢に対する併用薬

項目、n（%）	下痢が認められた患者			
	グループF（64例）	グループD（70例）	グループE（51例）	グループF+D+E（185例）
止瀉薬の併用	41（64.1）	57（81.4）	38（74.5）	136（73.5）
併用した止瀉薬の内訳				
ロペラミド	39（60.9）	56（80.0）	36（70.6）	131（70.8）
リン酸コデイン	3（4.7）	2（2.9）	3（5.9）	8（4.3）
ATROPINE SULFATE; DIPHENOXYLATE（本邦未承認）	1（1.6）	0	6（11.8）	7（3.8）
コデイン	2（3.1）	1（1.4）	0	3（1.6）

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

- 投与開始後の下痢の初回発現に対する止瀉薬併用下において、回復又は軽快に至るまでに要した期間は、以下のとおりでした。
  - 本剤の投与量の変更なし（90例）：29例は2日以内、38例は29日以上
  - 本剤を減量（9例）：7例は28日以内
  - 本剤を休薬（15例）：14例は28日以内、そのうち9例は7日以内
- なお、止瀉薬を併用しつつ本剤の投与を継続した症例のうち、Grade 3に至った症例も多数認められましたので、十分注意してください。

下痢の初回発現に対し、止瀉薬併用下で回復又は軽快に至るまでに要した期間*

下痢の初回発現後、回復又は軽快に至るまでの日数	本剤に対するアクション、件		
	投与量の変更なし（90例）	減量（9例）	休薬（15例）
2日以内	29	0	4
3〜7日	11	3	5
8〜14日	6	1	3
15〜21日	3	2	2
22〜28日	3	1	0
29日以上	38	2	1

＊ 下痢の発現日、転帰、転帰日、止瀉薬の使用状況が判明しているもののみを解析対象とした。

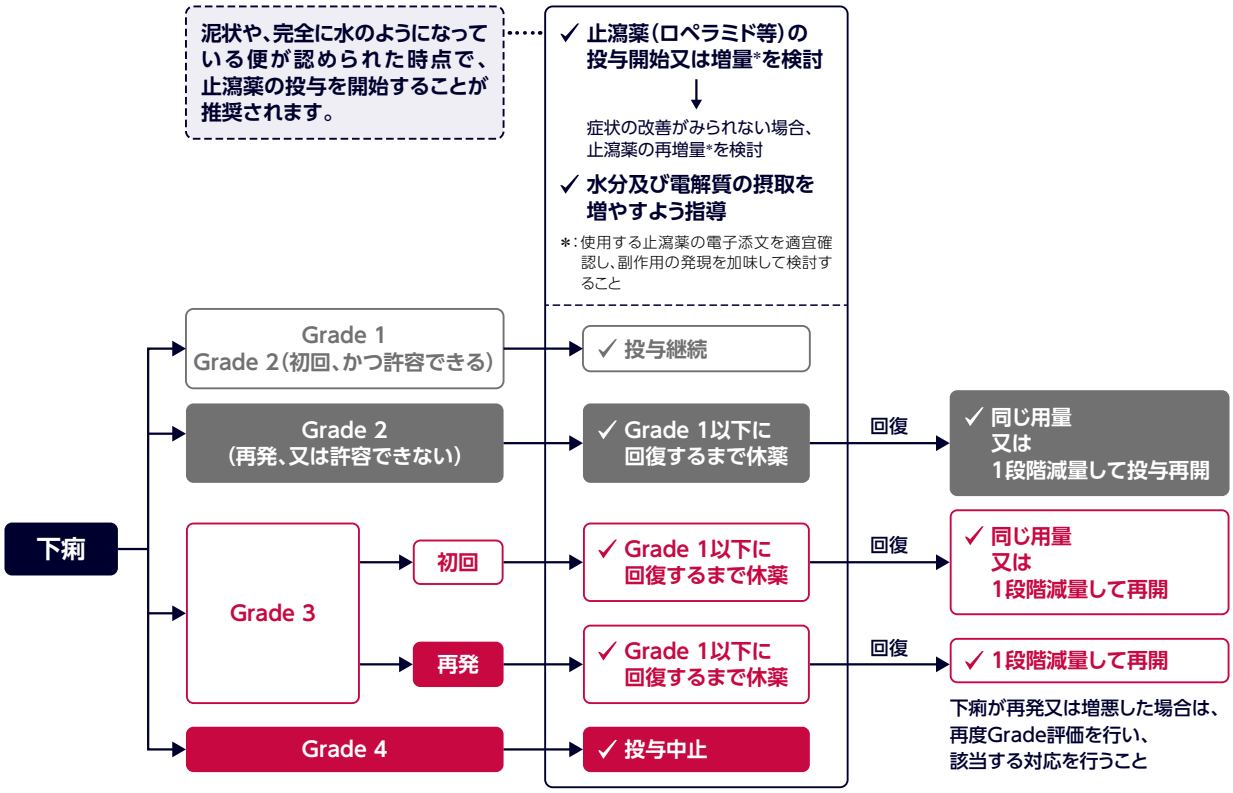
注意を要する副作用とその対策

対処法：下痢

- 脱水による循環障害や電解質異常（本剤の場合は、特に低カリウム血症）、アシドーシス等により緊急対応が必要か否かの判断が最も重要となります。
- 治療の原則は、原因薬剤の中止、補液等による循環動態の安定、電解質異常の補正です。
- 循環動態や電解質異常を伴わない程度の下痢（あるいはコントロールされた後）の場合、ロペラミド等の止瀉薬による対症的な治療を検討してください。
- ただし、菌交代現象等の感染の関与が考えられるケースでは、止瀉薬の投与は慎重に行ってください。
- Grade 3以上の下痢あるいは中等度以上のけいれん、Grade 2以上の嘔吐、活力低下、発熱、敗血症、白血球減少、血便、脱水等の症状を伴うケースは「合併症例」として、より綿密な観察と治療を行ってください。

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 重度の下痢（平成22年3月）

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安並びに止瀉薬等による対応－下痢－



電子添文（第2版）_本剤の休薬、減量又は中止基準の目安_上記（肝機能障害、間質性肺疾患）以外の副作用 を参考に作図

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

- SOHO-01試験では、「形のない便が認められた時点で止瀉薬（ロペラミド等）による速やかな下痢の治療をする」という下痢に対する緩和策がプロトコル上で規定されていました。
- そのため、**Grade 1の下痢が認められた時点で、すぐにロペラミド等の止瀉薬の投与を検討してください。本剤投与中は下痢が継続又は悪化する可能性が考えられますので、早めに止瀉薬の投与を開始し、Grade 1以下に抑えつつ治療を継続することが肝要です。**
- また、同試験において、「下痢又は便通頻度の上昇の徴候が最初に認められた時点で、止瀉薬（ロペラミド等）の投与を開始し、水分及び電解質の摂取を増やすよう指導すること。下痢の重症度に応じて、本剤の一時的な投与中断、減量又は中止が必要となることがある」との注意喚起が行われています。
- これらを踏まえ、下痢の徴候又は排便回数の増加がみられた場合は、ロペラミド等の止瀉薬の投与、補液等の適切な処置を行うとともに、症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

バイエル薬品社内資料［EGFR/HER2遺伝子変異陽性の進行・再発の非小細胞肺癌を対象とした第I/II相試験（試験21607、SOHO-01試験）］（承認時評価資料）

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

Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版［CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 -2025年9月1日］より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

肝機能障害 RMP

SOHO-01試験(グループF、D、E)において、約3割の患者に肝酵素増加が報告されました。
以下のような症状がみられる、又は継続して起こる場合には、放置せずに速やかに医療機関に連絡するようご指導ください。

・倦怠感　・食欲不振　・発疹　・発熱　・悪心、嘔吐
・じんましん　・黄疸　・腹痛　・かゆみ　等

厚生労働省:重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬物性肝障害(平成20年4月)

SOHO-01試験ではGrade 3以上に至った患者は限られていましたが、実臨床では臨床試験と類似の背景を持つ患者に限定して投与されるわけではありませんので、より重症化する例が認められる可能性を否定できません。
本剤の投与期間中は、観察を定期的に行う等、十分注意してください。

肝機能障害:MedDRA SMQ「肝臓に起因する胆汁うっ滞および黄疸(狭域)」、「肝不全、肝線維症、肝硬変およびその他の肝細胞障害(狭域)」、「非感染性肝炎(狭域)」、「肝臓関連臨床検査、徴候および症状(狭域)」に含まれる事象

発現状況(データカットオフ:2025年11月17日)

SOHO-01試験

グループ別における肝機能障害(有害事象)の発現割合

- 全GradeでグループF 38.4%、グループD 30.9%、グループE 32.7%に認められました。
- グループF+D+Eで5例以上報告された肝機能障害関連事象は、ALT増加41例、AST増加40例、血中ビリルビン増加13例、γ-GTP増加12例でした。
- グループF+D+EでGrade 3又は4の肝機能障害関連事象は9例に認められ、その事象はALT増加5例、AST増加4例、肝機能異常2例、γ-GTP増加2例でした。

SOHO-01試験における肝機能障害の発現状況(SAF)

項目、n(%)	グループF (73例)	グループD (81例)	グループE (55例)	グループF+D+E (209例)
肝機能障害(Group Term)	28(38.4)	25(30.9)	18(32.7)	71(34.0)
Grade 1	20(27.4)	15(18.5)	11(20.0)	46(22.0)
Grade 2	5(6.8)	6(7.4)	5(9.1)	16(7.7)
Grade 3	2(2.7)	4(4.9)	2(3.6)	8(3.8)
Grade 4	1(1.4)	0	0	1(0.5)
Grade 5(死亡)	0	0	0	0
重篤な肝機能障害	0	0	2(3.6)	2(1.0)
肝機能異常	0	0	2(3.6)	2(1.0)
休薬	2(2.7)	4(2.5)	3(5.5)	9(2.4)
ALT増加	2(2.7)	2(2.5)	1(1.8)	5(2.4)
AST増加	1(1.4)	2(2.5)	1(1.8)	4(1.9)
肝機能異常	0	2(2.5)	0	2(1.0)
血中ビリルビン増加	0	0	2(3.6)	2(1.0)
投与中止	0	1(1.2)	0	1(0.5)
肝機能異常	0	1(1.2)	0	1(0.5)

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

・グループF:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

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

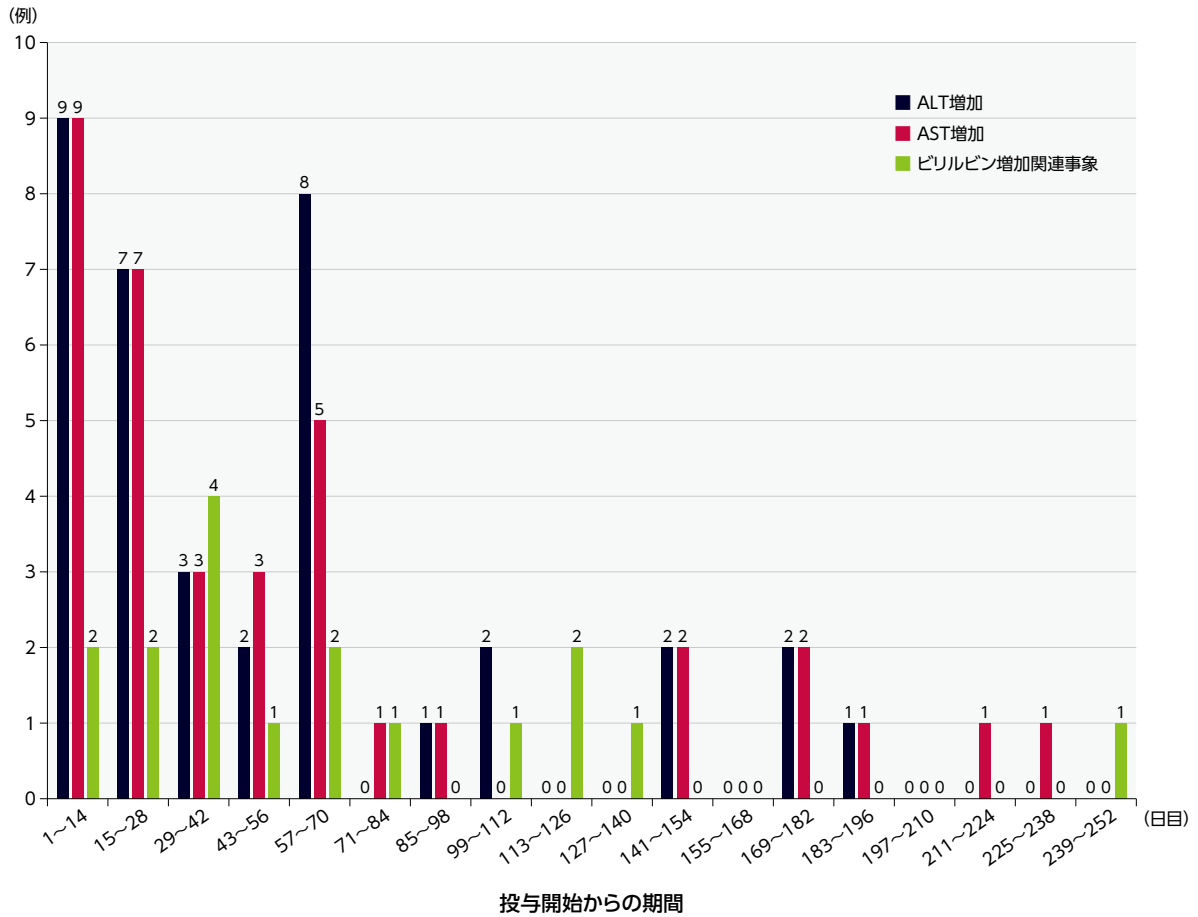
発現時期・回復までの期間（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

- 初回投与から初回の主な肝機能障害関連事象の発現までの期間中央値（範囲）は、以下のとおりでした。
  - ALT増加：43日（1日−514日）
  - AST増加：43日（1日−364日）
  - ビリルビン増加：53.5日（8日−323日）
- 回復までに要した期間中央値（範囲）*は、以下のとおりでした。
  - ALT増加（33例）：21日（6日−258日）
  - AST増加（34例）：21日（5日−125日）
  - ビリルビン増加関連事象（12例）：21日（2日−98日）

  * 回復日が報告された事象を対象とした。
- 投与中止に至った1例は、本剤投与開始42日目にGrade 3の肝機能異常を発現したため本剤を減量し、休薬・減量を繰り返し、65日目に再度Grade 3となったため休薬しました。その後、72日目にGrade 1に軽快しましたが、本剤の投与中止となりました。肝機能異常は、本剤投与開始76日目に回復と判断されました（外国人）。
- 肝機能障害関連事象の発現は投与開始3ヵ月以内に多くみられましたが、投与期間中を通してみられましたので、十分注意してください。

投与開始8ヵ月間における肝機能障害関連事象の初回発現数



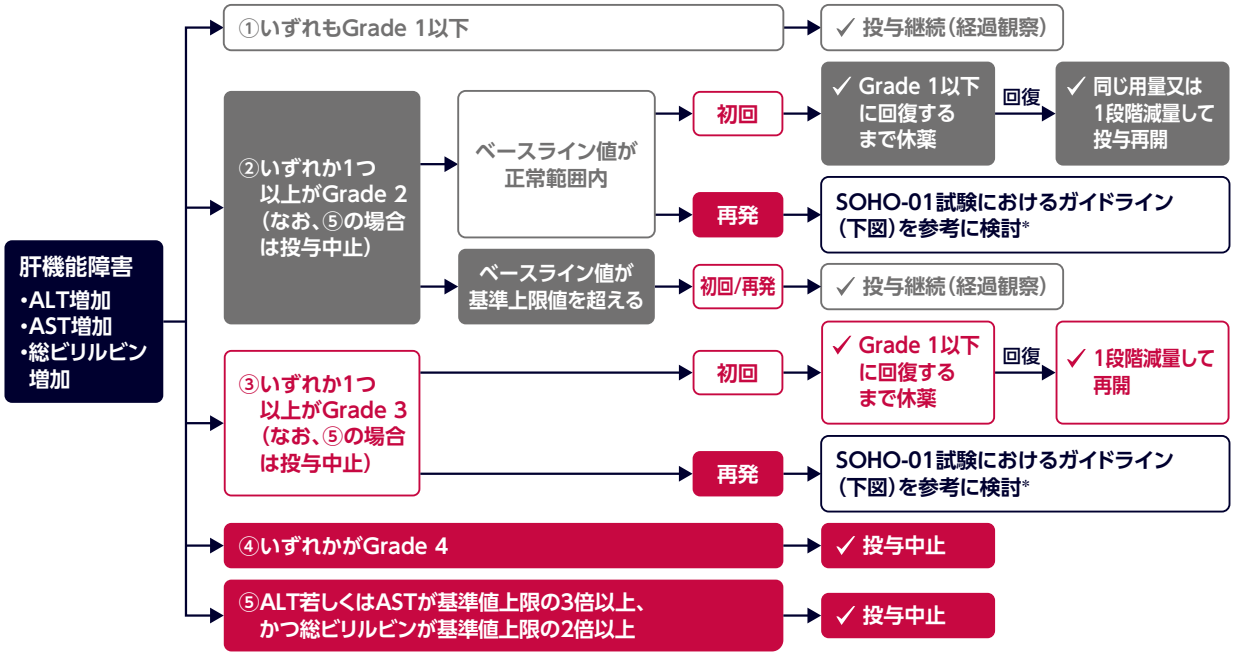
投与開始からの期間

注意を要する副作用とその対策

対処法：肝機能障害

- 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。
- また、症状、重症度等を確認の上、適切な診療科等の受診を促してください。

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安－肝機能障害－

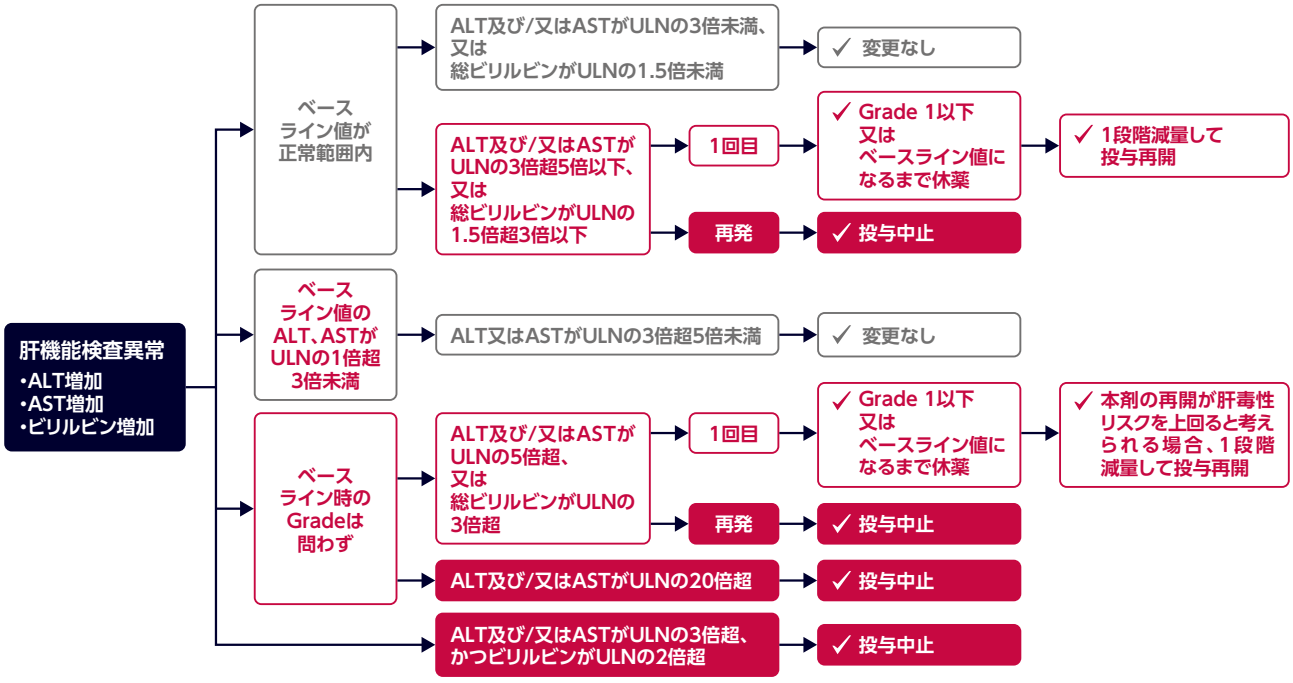


*：SOHO-01試験では、再発の場合は投与中止としていたが、市販後では患者のリスクベネフィットを考慮して投与継続の可否を判断すること。

電子添文（第2版）_本剤の休薬、減量又は中止基準の目安_肝機能障害 を参考に作図

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

参考 SOHO-01試験における肝機能検査異常発現時の用量変更及び投与中止ガイドライン[*1, 2]



*1 休薬又は用量調節時：ベースライン値に回復又は安定するまで、週1回又は必要であればさらに頻回に肝機能をモニタリングする。

*2【例外】ジルベール・モイレングラハト症候群患者のトランスアミナーゼが増加した場合、ALT及び/又はAST増加は上述した推奨事項に従って管理する。毒性による減量後に再度漸増することはない。2回を超える減量が必要な場合、投与を中止する。毒性により減量が必要となり、その時点で用量漸増パートの開始用量（10mg）が投与されている場合、本剤の投与を中止する。

バイエル薬品社内資料［EGFR/HER2遺伝子変異陽性の進行・再発の非小細胞肺癌を対象とした第I/II相試験（試験21607、SOHO-01試験）］（承認時評価資料）

[留意事項]

SOHO-01試験において、以下の基準に該当する患者は組み入れられませんでした。

・総ビリルビン値が基準値上限の1.5倍を超える(ジルベール・モイレングラハト症候群が確認されている患者又は肝転移によると考えられる高ビリルビン血症が疑われる患者の場合は、総ビリルビン値が基準値上限の3倍を超える)

・ALT値及びAST値が基準値上限の2.5倍を超える(腫瘍が肝臓に浸潤している場合は、ALT値及びAST値の基準値上限の5倍を超える)

参考 肝機能障害のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	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	–
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	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	–
肝不全	–	–	羽ばたき振戦; 軽度の脳症; 薬物性肝障害; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 中等度から高度の脳症; 昏睡	死亡

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v28.1)対応 -2025年9月1日]より引用
JCOG HP:https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/(2026年10月アクセス)

下痢以外の消化管障害

SOHO-01試験において、下痢以外にも、悪心、嘔吐、口内炎等の消化管障害が発現することが確認されています。症状が継続する場合、又は処方された制吐剤等を服用しても症状が改善しない場合には、放置せずに医療機関に連絡するようご指導ください。

消化管障害：MedDRA器官別大分類「胃腸障害」に含まれる事象及び高位語の「口内炎および口腔内潰瘍形成」に含まれる事象

悪心

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における悪心（有害事象）の発現割合

- 全Gradeでグループ F 15.1%、グループD 24.7%、グループE 25.5%に認められました。
- Grade 3はグループF 2.7%、グループD 2.5%に認められ、グループEでは認められませんでした。

SOHO-01試験における悪心の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
悪心（PT）	11（15.1）	20（24.7）	14（25.5）	45（21.5）
Grade 1	4（5.5）	10（12.3）	7（12.7）	21（10.0）
Grade 2	5（6.8）	8（9.9）	7（12.7）	20（9.6）
Grade 3	2（2.7）	2（2.5）	0	4（1.9）
重篤な悪心	0	3（3.7）	0	3（1.4）
休薬	1（1.4）	4（4.9）	4（7.3）	9（4.3）
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

※ 対処法 ➡ P.26参照

嘔吐

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における嘔吐（有害事象）の発現割合

- 全Gradeでグループ F 20.5%、グループD 21.0%、グループE 10.9%に認められました。
- Grade 3はグループF 6.8%、グループD 3.7%に認められ、グループEでは認められませんでした。
- Grade 4及びGrade 5（死亡）は認められませんでした。

SOHO-01試験における嘔吐の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
嘔吐（PT）	15（20.5）	17（21.0）	6（10.9）	38（18.2）
Grade 1	7（9.6）	8（9.9）	5（9.1）	20（9.6）
Grade 2	3（4.1）	6（7.4）	1（1.8）	10（4.8）
Grade 3	5（6.8）	3（3.7）	0	8（3.8）
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5（死亡）	0	0	0	0
重篤な嘔吐	5（6.8）	2（2.5）	0	7（3.3）
休薬	4（5.5）	3（3.7）	1（1.8）	8（3.8）
投与中止	0	0	0	0

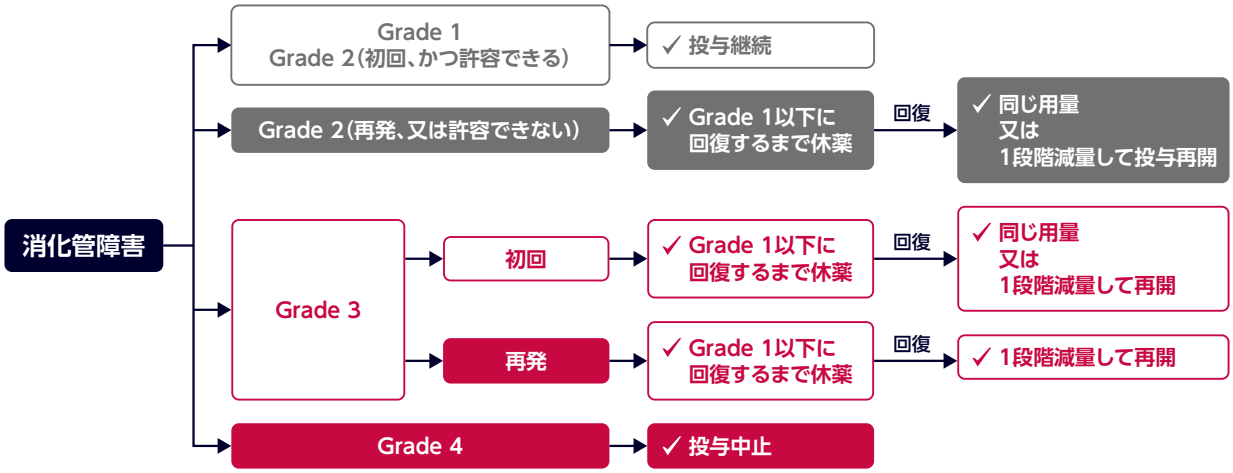
MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

対処法：悪心・嘔吐

- 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安－消化管障害－



電子添文（第2版）_本剤の休薬、減量又は中止基準の目安_上記（肝機能障害、間質性肺疾患）以外の副作用 を参考に作図

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

- がん化学療法副作用対策ハンドブック[1]によると、薬物療法によって起こる悪心・嘔吐対策は、対症療法ではなく予防が重要とされています。催吐性リスクに従って適切な予防策を講じることで、患者QOLのみならず、治療継続性を向上させることが目的とされています。
- 突出性悪心・嘔吐に対する制吐療法として、メトクロプラミド及びオランザピンの投与を検討してください[2]。
- 軽度催吐性リスク抗がん薬に対する予防的制吐療法について、実臨床ではデキサメタゾンや5-HT_3受容体拮抗薬等が使用されることもあるようです[2]。
- 予期性悪心・嘔吐が生じた場合には、ベンゾジアゼピン系抗不安薬（例：ロラゼパム、アルプラゾラム）を投与することも検討してください[2]。

1）岡元るみ子 編：がん化学療法副作用対策ハンドブック 第4版，2025年1月30日発行，羊土社
2）日本癌治療学会 編：制吐薬適正使用ガイドライン 第3版，2023年10月改訂，金原出版_BQ5、BQ6、CQ8

参考 悪心・嘔吐のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少，脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分；経管栄養/TPN/入院を要する	–	–
嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する；内科的治療を要する	経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす	死亡

Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版［CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 –2025年9月1日］より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

口内炎

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における口内炎（有害事象）の発現割合

- 全GradeでグループF 45.2%、グループD 25.9%、グループE 16.4%に認められました。
- Grade 3はグループFでは認められず、グループD 1.2%、グループE 1.8%に認められました。

「口内炎」に関するMedDRA検索基準：MedDRA高位語の「口内炎および口腔内潰瘍形成」に含まれる事象

SOHO-01試験における口内炎の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
口内炎（Group Term）	33（45.2）	21（25.9）	9（16.4）	63（30.1）
Grade 1	16（21.9）	14（17.3）	6（10.9）	36（17.2）
Grade 2	17（23.3）	6（7.4）	2（3.6）	25（12.0）
Grade 3	0	1（1.2）	1（1.8）	2（1.0）
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5（死亡）	0	0	0	0
重篤な口内炎	0	0	0	0
休薬	2（2.7）	1（1.2）	1（1.8）	4（1.9）
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

対処法：口内炎

- 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。
  ※ 本剤の休薬、減量又は中止基準の目安－消化管障害－ ➡ P.26参照
- また、症状、重症度等を確認の上、口腔歯科の受診を促してください。
- 口内炎の予防には治療前からのセルフケアが重要とされています。口腔内を清潔に保つために、水や生理食塩水を使用した1日4回以上のうがいが推奨されています。また、口腔乾燥も口内炎の増悪因子のため、口を湿らせること、口腔粘膜を傷つけないように軟らかいブラシを用いて1日2～4回ブラッシングを行うことを必要に応じて指導してください[1)]。
- 疼痛がある場合は、リドカイン塩酸塩液を含有した含嗽液や鎮痛剤の使用を、口腔乾燥がある場合はグリセリン液を加えた含嗽剤の使用をご検討ください。

1）吉村知哲, 田村和夫 監: がん薬物療法副作用管理マニュアル 第3版, 2024年3月発行, 医学書院

参考 口腔粘膜炎のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
口腔粘膜炎	症状がない，または軽度の症状；治療を要さない	経口摂取に支障がない中等度の疼痛または潰瘍；食事の変更を要する	高度の疼痛；経口摂取に支障がある	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡

Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版［CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 –2025年9月1日］より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

皮膚障害

本剤服用中に発疹*1や爪囲炎*2等の皮膚障害を生じることがあります。
症状が改善しない場合には放置せずに、医療機関に連絡するようご指導ください。

皮膚障害：MedDRA器官別大分類「皮膚および皮下組織障害」に含まれる事象、基本語の「爪囲炎」、「爪感染」、「爪床感染」、並びに高位語の「爪および爪床の状態（感染および外寄生を除く）」に含まれる事象
*1「発疹」に関するMedDRA検索基準：発疹、皮膚紅斑、皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、ざ瘡
*2「爪囲炎」に関するMedDRA検索基準：爪囲炎、爪感染および爪床感染、爪および爪床の状態（感染および外寄生を除く）

発疹

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における発疹（有害事象）の発現割合

- 全Gradeでグループ F 75.3%、グループD 75.3%、グループE 65.5%に認められました。
- Grade 3はグループFでは認められず、グループD 1.2%、グループE 3.6%に認められました。
- グループF+D+Eで5例以上報告された発疹関連事象（初回）は、発疹112例、ざ瘡様皮膚炎22例、斑状丘疹状皮疹10例、ざ瘡6例、紅斑6例でした。
- グループF+D+EでGrade 3以上の発疹関連事象は3例に認められ、その事象は発疹3例（いずれもGrade 3）でした。

SOHO-01試験における発疹の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
発疹（Group Term）	55（75.3）	61（75.3）	36（65.5）	152（72.7）
Grade 1	38（52.1）	49（60.5）	22（40.0）	109（52.2）
Grade 2	17（23.3）	11（13.6）	12（21.8）	40（19.1）
Grade 3	0	1（1.2）	2（3.6）	3（1.4）
重篤な発疹	0	0	1（1.8）	1（0.5）
休薬	5（6.8）	1（1.2）	3（5.5）	9（4.3）
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

「発疹」に関するMedDRA検索基準：発疹、皮膚紅斑、皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、ざ瘡
・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

発現時期・回復までの期間（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

- 初回投与から初回の発疹関連事象の発現までの期間中央値（範囲）は、12.5日（1日−421日）でした（152例）。
- 回復までに要した期間中央値（範囲）*は、54日（0日−644日）でした。

  * 回復日が報告された事象（88例）を対象とした。

- 減量又は休薬から回復までに要した期間中央値（範囲）*は、以下のとおりでした。

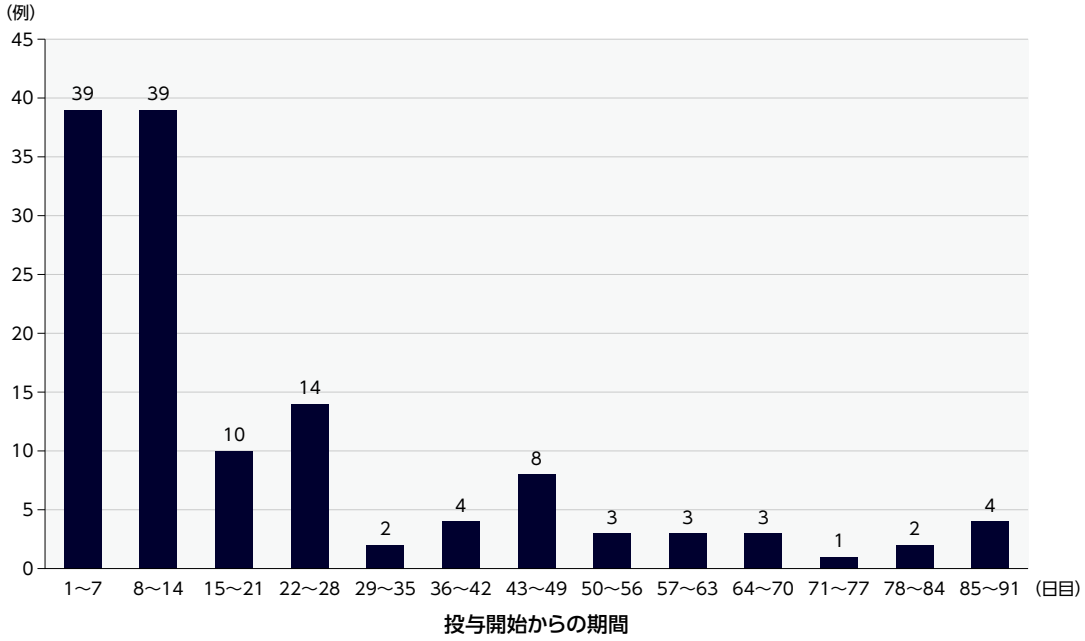
  減量：29日（16日−119日）

  休薬：10.5日（5日−123日）

  * 回復日が報告された事象（12例）を対象とした。

- 発疹関連事象の発現は投与開始3ヵ月以内に多くみられましたが、投与期間中を通してみられましたので、十分注意してください。

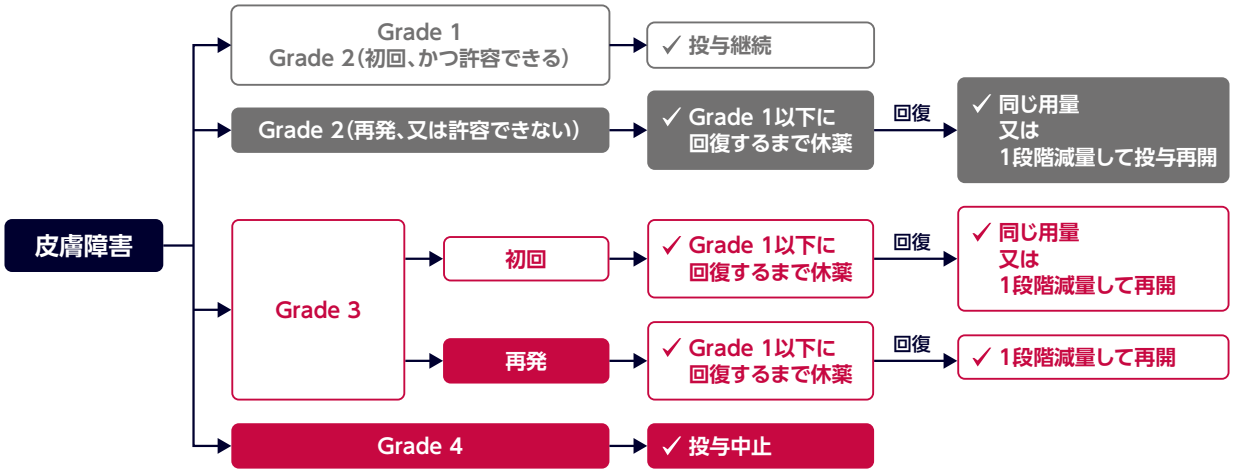
投与開始3ヵ月間における発疹の初回発現数



対処法：発疹

- 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安－皮膚障害－



電子添文（第2版）_本剤の休薬、減量又は中止基準の目安_上記（肝機能障害、間質性肺疾患）以外の副作用 を参考に作図

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

- また、症状、重症度等を確認の上、抗生物質の投与やステロイド外用薬の使用を検討してください。あるいは、皮膚科の受診を促してください。
- 予防的スキンケアとして直射日光等、皮膚への刺激を避け、皮膚を清潔に保ち、ヘパリン類似物質製剤等を用いて保湿を行うよう適宜ご指導ください。発症した場合はステロイド外用薬の使用をご検討ください。

参考 発疹（湿疹）・斑状丘疹状皮疹のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
湿疹	症状がない，または軽度の症状; ベースラインを超える内科的治療の追加を要さない	中等度; 外用薬または内服治療を要する; ベースラインを超える内科的治療の追加を要する	重症または医学的に重大であるが，ただちに生命を脅かすものではない; 静脈内投与による治療を要する	－	－
斑状丘疹状皮疹	症状の有無は問わない（例：そう痒，熱感，ひきつれ），体表面積の<10%を占める斑状疹/丘疹	症状の有無は問わない（例：そう痒，熱感，ひきつれ），体表面積の10-30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 軽度の症状の有無は問わない，体表面積の>30%を占める皮疹	中等度または高度の症状を伴う，体表面積の>30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回りの日常生活動作の制限	－	－

Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 –2025年9月1日]より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

爪囲炎

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における爪囲炎（有害事象）の発現割合

- 全Gradeでグループ F 31.5%、グループD 39.5%、グループE 36.4%に認められました。
- Grade 3はグループF 1.4%、グループD 1.2%に認められ、グループEでは認められませんでした。
- グループF+D+Eで5例以上報告された爪囲炎関連事象（初回）は、爪囲炎61例、爪の障害11例でした。
- グループF+D+EでGrade 3以上の爪囲炎関連事象は2例に認められ、その事象は爪囲炎2例（いずれもGrade 3）でした。

SOHO-01試験における爪囲炎の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
爪囲炎（Group Term）	23（31.5）	32（39.5）	20（36.4）	75（35.9）
Grade 1	11（15.1）	19（23.5）	11（20.0）	41（19.6）
Grade 2	11（15.1）	12（14.8）	9（16.4）	32（15.3）
Grade 3	1（1.4）	1（1.2）	0	2（1.0）
重篤な爪囲炎	0	0	0	0
休薬	4（5.5）	1（1.2）	1（1.8）	6（2.9）
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

「爪囲炎」に関するMedDRA検索基準：爪囲炎、爪感染および爪床感染、爪および爪床の状態（感染および外寄生を除く）
・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

発現時期・回復までの期間（データカットオフ：2025年11月17日）

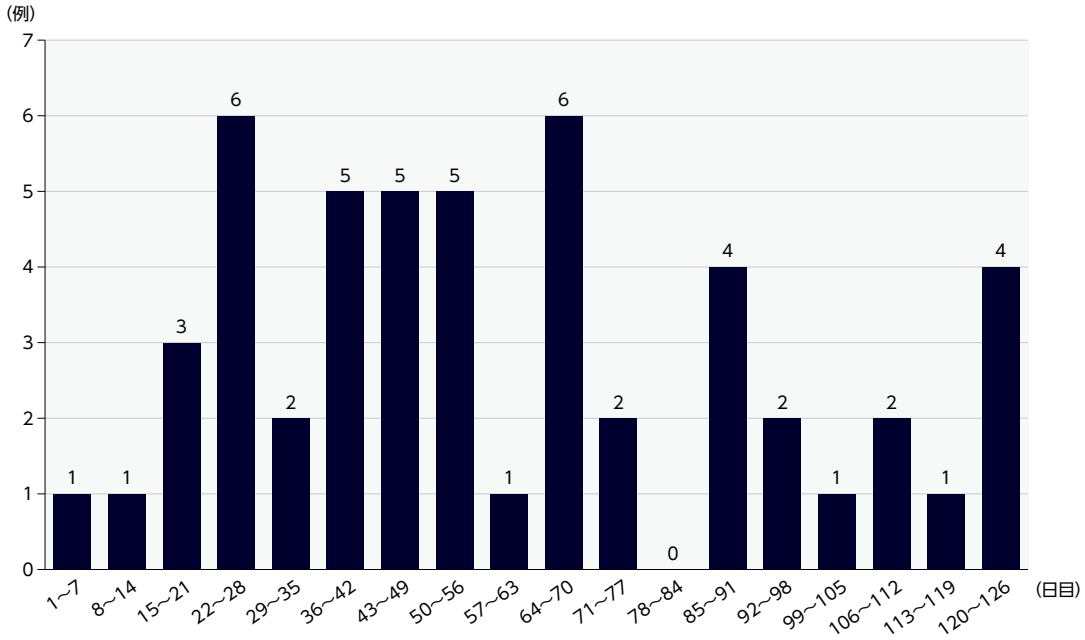
SOHO-01試験

- 初回投与から初回の爪囲炎関連事象の発現までの期間中央値（範囲）は、79日（1日−488日）でした（75例）。
- 回復までに要した期間中央値（範囲）*は、67日（0日−487日）でした。

＊ 回復日が報告された事象（33例）を対象とした。

- 爪囲炎関連事象の発現は投与期間中を通してみられましたので、十分注意してください。

投与開始4ヵ月間における爪囲炎関連事象の初回発現数



投与開始からの期間

対処法：爪囲炎

- 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。
  ※ 本剤の休薬、減量又は中止基準の目安−皮膚障害− ➡ P.30参照
- また、症状、重症度等を確認の上、皮膚科の受診を促してください。
- 爪から周囲の皮膚に加わる刺激や加圧を緩和するために、テーピングを行うこともあります。
- 爪への刺激や圧迫を避けるため、きつい靴を履かない等、適宜ご指導ください。

参考 爪囲炎のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
爪囲炎	爪襞の浮腫や紅斑；角質の剥脱	局所的治療を要する；内服治療を要する（例：抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬）；疼痛を伴う爪襞の浮腫や紅斑；滲出液や爪の分離を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限	外科的処置を要する；抗菌薬の静脈内投与を要する；身の回りの日常生活動作の制限	−	−

Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版［CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 −2025年9月1日］より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

その他の皮膚障害

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験におけるその他の皮膚障害の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
皮膚乾燥（PT）	9（12.3）	16（19.8）	12（21.8）	37（17.7）
Grade 3	0	0	0	0
重篤な皮膚乾燥	0	0	0	0
休薬	0	0	0	0
投与中止	0	0	0	0
そう痒症（PT）	10（13.7）	18（22.2）	8（14.5）	36（17.2）
Grade 3	0	2（2.5）	0	2（1.0）
重篤なそう痒症	0	0	0	0
休薬	1（1.4）	3（3.7）	0	4（1.9）
投与中止	0	0	0	0
ざ瘡様皮膚炎（PT）	5（6.8）	11（13.6）	6（10.9）	22（10.5）
Grade 3又は4	0	0	0	0
死亡（Grade 5）	0	0	0	0
重篤なざ瘡様皮膚炎	0	0	0	0
休薬	1（1.4）	0	0	1（0.5）
投与中止	0	0	0	0
脱毛症（PT）	9（12.3）	6（7.4）	0	15（7.2）
重篤な脱毛症	0	0	0	0
休薬	0	0	0	0
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

皮膚障害：MedDRA器官別大分類「皮膚および皮下組織障害」に含まれる事象、基本語の「爪囲炎」、「爪感染」、「爪床感染」、並びに高位語の「爪および爪床の状態（感染および外寄生を除く）」に含まれる事象

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

対処法：その他の皮膚障害

- 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。
  ※ 本剤の休薬、減量又は中止基準の目安－皮膚障害－ ➡ P.30参照
- また、症状、重症度等を確認の上、皮膚科と連携し、対応を検討してください。

参考 その他の皮膚障害のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
皮膚乾燥	体表面積の<10%を占め，紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め，紅斑またはそう痒を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め，そう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	–	–
そう痒症	軽度または限局性; 局所的治療を要する	広範囲かつ間欠性; 掻破による皮膚の変化（例：浮腫，丘疹形成，擦過，苔藓化，滲出/痂皮）; 内服治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	広範囲かつ常時; 身の回りの日常生活動作や睡眠の制限; 副腎皮質ステロイドの全身投与または免疫抑制療法を要する	–	–
ざ瘡様皮疹	体表面積の＜10％を占める紅色丘疹および/または膿疱で，そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で,そう痒や圧痛の有無は問わない; 社会心理学的な影響を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で，軽度の症状の有無は問わない	体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で，中等度または高度の症状を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限; 経口抗菌薬を要する局所の重複感染	生命を脅かす; 紅色丘疹および/または膿疱が体表のどの程度の面積を占めるかによらず，そう痒や圧痛の有無も問わないが，抗菌薬の静脈内投与を要する広範囲の局所の二次感染を伴う	死亡
脱毛症	遠くからではわからないが近くで見るとわかる50%未満の脱毛; 脱毛を隠すために，かつらやヘアピースは必要ないが，通常と異なる髪形が必要となる	他人にも容易にわかる50%以上の脱毛; 患者が脱毛を完全に隠したいと望めば，かつらやヘアピースが必要; 社会心理学的な影響を伴う	–	–	–

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 –2025年9月1日]より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

その他の注意すべき副作用等 RMP

腎機能障害 RMP

SOHO-01試験（グループF、D、E）において、一部の患者に血中クレアチニン増加、蛋白尿等の腎機能障害関連事象が報告されました。
SOHO-01試験の結果より、本剤投与との関連を明確に結論づけることは困難でしたが、腎機能障害は本剤の重要な潜在的リスクと考えられました。
本剤の投与期間中は、観察を定期的に行う等、十分注意してください。

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における腎機能障害（有害事象）の発現割合

- 全Gradeでグループ F 28.8%、グループD 21.0%、グループE 14.5%に認められました。
- グループF+D+Eで5例以上報告された腎機能障害関連事象は、血中クレアチニン増加28例、蛋白尿7例、血中尿素増加及び糸球体濾過率減少各6例でした。
- グループF+D+EでGrade 3以上の腎機能障害関連事象は7例に認められ、その事象は急性腎障害2例、中毒性腎症、腎不全、血中クレアチニン増加、蛋白尿及び糸球体濾過率減少各1例でした。急性腎障害2例については、治験担当医師により本剤との因果関係なしと判断されました。

SOHO-01試験における腎機能障害の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
腎機能障害（Group Term）	21（28.8）	17（21.0）	8（14.5）	46（22.0）
Grade 1	11（15.1）	12（14.8）	5（9.1）	28（13.4）
Grade 2	7（9.6）	3（3.7）	1（1.8）	11（5.3）
Grade 3	3（4.1）	2（2.5）	2（3.6）	7（3.3）
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5（死亡）	0	0	0	0
重篤な腎機能障害	1（1.4）	0	2（3.6）	3（1.4）
急性腎障害	0	0	2（3.6）	2（1.0）
腎機能障害	1（1.4）	0	0	1（0.5）
休薬	1（1.4）	1（1.2）	2（3.6）	4（1.9）
投与中止	1（1.4）	0	0	1（0.5）

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

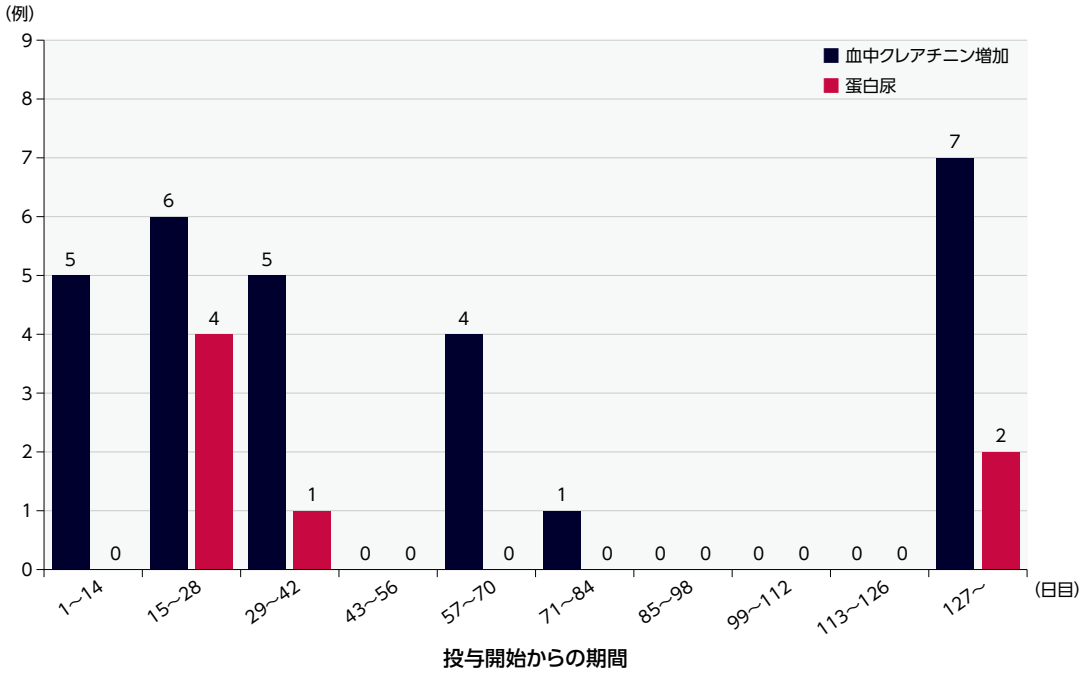
発現時期・回復までの期間（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

- 初回投与から初回の腎機能関連事象の発現までの期間中央値（範囲）は、以下のとおりでした。
  - 血中クレアチニン増加：42日（7日−505日）
  - 蛋白尿：22日（22日−418日）
  - 血中尿素増加：95日（8日−481日）
  - 糸球体濾過率減少：317.5日（8日−546日）
- 回復までに要した期間中央値（範囲）*は、以下のとおりでした。
  - 血中クレアチニン増加（23例）：21日（1日−351日）
  - 蛋白尿（5例）：21日（20日−42日）
  - 血中尿素増加（4例）：21日（7日−21日）
  - 糸球体濾過率減少（2例）：13日（4日−22日）

  * 回復日が報告された事象を対象とした。
- 初回投与後、Grade 3の腎機能関連事象が確認されたのは、以下のタイミングでした。
  - 糸球体濾過率減少：8日目
  - 血中クレアチニン増加：15日目
  - 腎不全：42日目
  - 急性腎障害：42日目及び64日目
  - 中毒性腎症：65日目
  - 蛋白尿：418日目
- 腎機能関連事象の発現は投与期間中を通してみられましたので、十分注意してください。

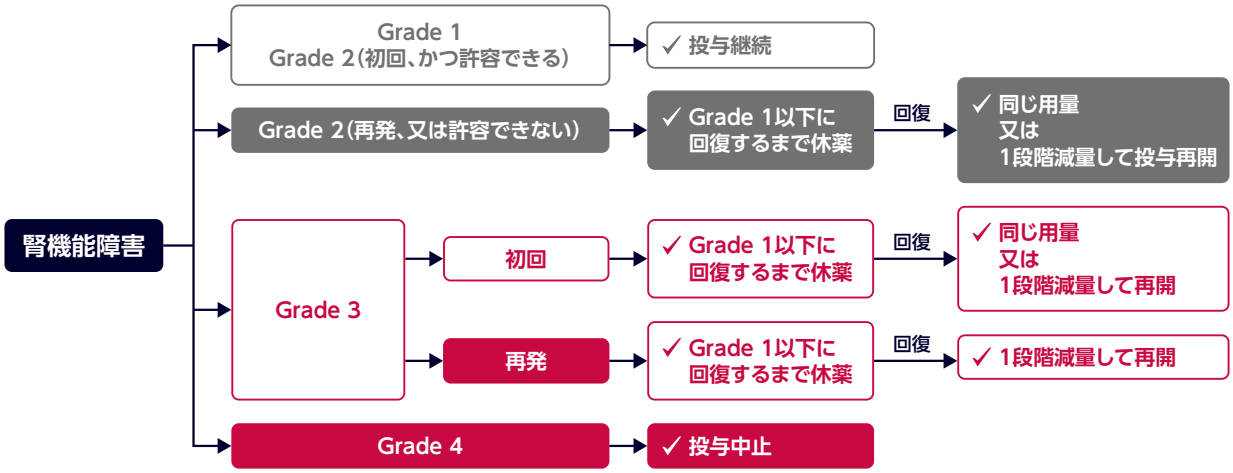
投与開始4ヵ月間における血中クレアチニン増加及び蛋白尿の初回発現数



対処法：腎機能障害

- 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安ー腎機能障害ー



電子添文（第2版）_本剤の休薬、減量又は中止基準の目安_上記（肝機能障害、間質性肺疾患）以外の副作用 を参考に作図

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

- がん薬物療法中の腎障害に起因した副作用としては、腎機能低下の他に、蛋白尿や電解質異常、高血圧等が認められる可能性がありますので、注意してください。
- 急性腎障害（AKI）は放置すると慢性腎障害（CKD）や末期腎不全へ移行することも少なくないため、血清クレアチニンによるモニタリング及び患者の症状（尿量の急激な減少、浮腫、体重の変化等）を聴取し、早期発見することが重要です。
- 薬剤投与日や外来受診日に合わせて蛋白尿及び血清クレアチニンを定期的にモニタリングしてください。
- 腎障害が認められた場合、まずは腎前性、腎性、腎後性の鑑別を行ってください。薬剤性が疑わしい場合は、速やかに本剤の投与を中止してください。

吉村知哲, 田村和夫 監：がん薬物療法副作用管理マニュアル 第3版, 2024年3月発行, 医学書院

参考 腎機能障害のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
急性腎障害	–	–	入院を要する	生命を脅かす; 人工透析を要する	死亡
クレアチニン増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	–
蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白 ≧ULN-<1.0g/24時間	成人： 蛋白尿2+～3+; 尿蛋白 1.0-<3.5g/24時間; 小児： 尿蛋白/クレアチニン比 0.5-1.9	成人： 尿蛋白≧3.5g/24時間; 蛋白尿4+ 小児： 尿蛋白/クレアチニン比 >1.9	–	–

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 –2025年9月1日]より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

膵炎 RMP

SOHO-01試験(グループF、D、E)において、18.7%にアミラーゼ増加が、21.5%にリパーゼ増加が報告されました。これらは無症候性で、大部分が一過性であり、膵炎の発現は確認されず、加療や投与中止を要するものではありませんでしたが、膵炎は本剤の重要な潜在的リスクと考えられました。
SOHO-01試験では膵酵素増加がGrade 3以上に至った患者の報告は限られていましたが、実臨床では臨床試験と類似の背景を持つ患者に限定して投与されるわけではありませんので、より重症化する例が認められる可能性を否定できません。
本剤の投与期間中は、観察を定期的に行う等、十分注意してください。

発現状況(データカットオフ:2025年11月17日)

SOHO-01試験

グループ別における膵酵素増加(有害事象)の発現割合

- 全GradeでグループF 28.8%、グループD 27.2%、グループE 27.3%に認められました。
- グループF+D+EでGrade 3の膵酵素増加は6例に認められ、その事象はアミラーゼ増加2例、リパーゼ増加4例に認められました。
- 膵炎は認められませんでした。
- Grade 4及びGrade 5(死亡)は認められませんでした。

SOHO-01試験における膵酵素増加の発現状況(SAF)

項目、n(%)	グループF (73例)	グループD (81例)	グループE (55例)	グループF+D+E (209例)
膵酵素増加(Group Term)	21(28.8)	22(27.2)	15(27.3)	58(27.8)
Grade 1	13(17.8)	6(7.4)	3(5.5)	22(10.5)
Grade 2	6(8.2)	15(18.5)	9(16.4)	30(14.4)
Grade 3	2(2.7)	1(1.2)	3(5.5)	6(2.9)
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5(死亡)	0	0	0	0
アミラーゼ増加(PT)	11(15.1)	16(19.8)	12(21.8)	39(18.7)
Grade 1	10(13.7)	8(9.9)	6(10.9)	24(11.5)
Grade 2	1(1.4)	8(9.9)	4(7.3)	13(6.2)
Grade 3	0	0	2(3.6)	2(1.0)
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5(死亡)	0	0	0	0
重篤なアミラーゼ増加	0	0	0	0
休薬	0	1(1.2)	2(3.6)	3(1.4)
投与中止	0	0	0	0
リパーゼ増加(PT)	17(23.3)	16(19.8)	12(21.8)	45(21.5)
Grade 1	9(12.3)	4(4.9)	5(9.1)	18(8.6)
Grade 2	6(8.2)	11(13.6)	6(10.9)	23(11.0)
Grade 3	2(2.7)	1(1.2)	1(1.8)	4(1.9)
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5(死亡)	0	0	0	0
重篤なリパーゼ増加	0	0	0	0
休薬	1(1.4)	1(1.2)	1(1.8)	3(1.4)
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

・グループF:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

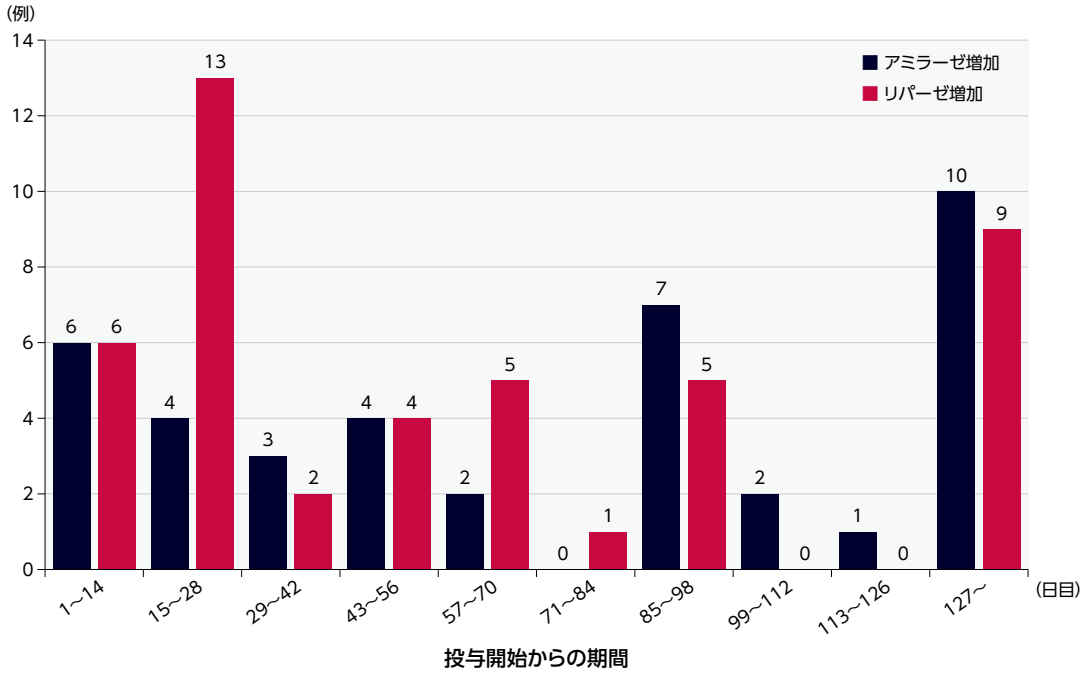
発現時期・回復までの期間（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

- 初回投与から初回の膵酵素増加の発現までの期間中央値（範囲）は、以下のとおりでした。
  - アミラーゼ増加：85日（1日−902日）
  - リパーゼ増加：43日（1日−547日）
- 回復までに要した期間中央値（範囲）*は、以下のとおりでした。
  - アミラーゼ増加（30例）：21日（0日−63日）
  - リパーゼ増加（40例）：22.5日（2日−356日）

  * 回復日が報告された事象を対象とした。
- 膵酵素増加の発現は投与期間中を通してみられましたので、十分注意してください。

投与開始4ヵ月間における膵酵素増加の初回発現数

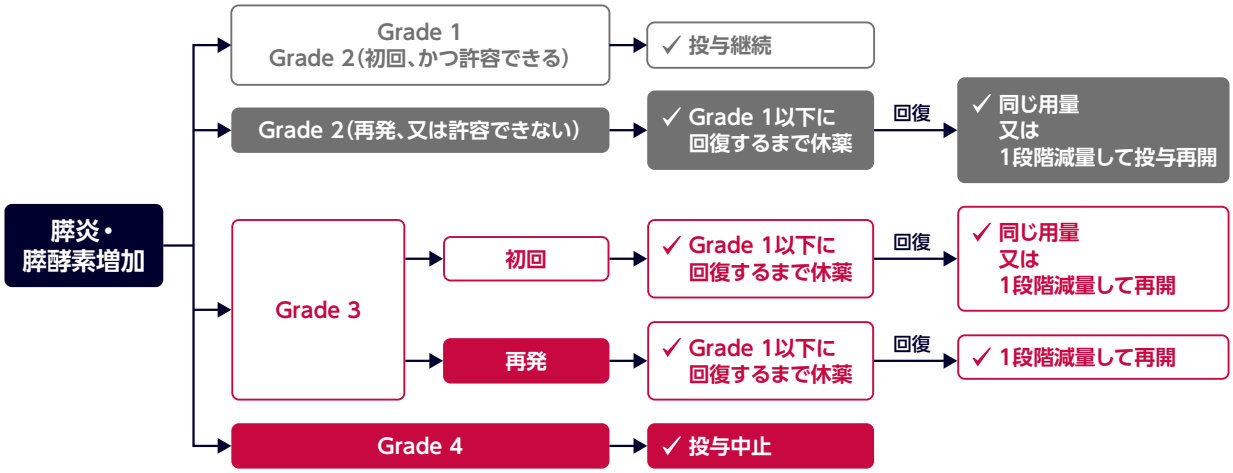


注意を要する副作用とその対策

対処法：膵炎

- 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安－膵炎・膵酵素増加－



電子添文（第2版）_本剤の休薬、減量又は中止基準の目安_上記（肝機能障害、間質性肺疾患）以外の副作用 を参考に作図

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

- 自覚症状として、上腹部の激痛発作、悪心、嘔吐等があり、痛みは背部に放散することが多いため、このような症状があらわれた場合はすぐに医療機関を受診するよう指導してください。なお、腹痛は背臥位で増強し、前屈位で軽減しますが、鎮痛薬では一般に軽減しにくいとされています。
- 本剤服用中に強い腹痛を認めた場合は、血中あるいは尿中の膵酵素（膵特異性の高いリパーゼや膵型アミラーゼの測定が望ましい）を測定し、早期に診断する必要があります。
- 急性膵炎が疑われたら、消化器内科等の適切な診療科に相談の上、腹部超音波検査（US）、CTあるいはMRIで膵に急性膵炎を示唆する所見があるか否かを確認してください。
- 急性膵炎と診断された場合は、消化器内科等の適切な診療科と連携し、速やかに治療を行ってください。

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性膵炎（平成21年5月）

参考 膵炎、膵酵素増加のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
膵炎	–	酵素の上昇； 画像所見のみ	高度の疼痛； 嘔吐； 内科的治療を要する （例：除痛や栄養の支持）	生命を脅かす； 緊急処置を要する	死亡
血清アミラーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN； 2.0-5.0×ULNで症状がない	>2.0-5.0×ULNで徴候や症状がある； >5.0×ULNで症状がない	>5.0×ULNで徴候や症状がある	–
リパーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN； 2.0-5.0×ULNで症状がない	>2.0-5.0×ULNで徴候や症状がある； >5.0×ULNで症状がない	>5.0×ULNで徴候や症状がある	–

Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版［CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 –2025年9月1日］より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

間質性肺疾患 RMP

間質性肺疾患（ILD）は、HER2に対する阻害作用を有する既承認のチロシンキナーゼ阻害薬等における既知のリスクです。
SOHO-01試験（グループF、D、E）での発現状況は限られていましたが、ILDは本剤の重要な潜在的リスクと考えられました。
SOHO-01試験ではILDの既往歴を持つ患者は除外されていました。
実臨床では臨床試験と類似の背景を持つ患者に限定して投与されるわけではありませんので、発現リスクの上昇や、より重症化する例が認められる可能性を否定できません。
本剤の投与期間中は、観察を定期的に行う等、十分注意してください。

[留意事項]
SOHO-01試験において、以下の基準に該当する患者は組み入れられませんでした。
・過去12ヵ月以内のGrade 2以上のILD、薬剤誘発性ILD、ステロイド投与を要した放射線肺臓炎の既往歴
・あらゆるGradeの活動性の肺臓炎又はILD

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別におけるILD（有害事象）の発現割合

- 全GradeでグループF及びEでは認められず、グループD 3.7%に認められました。なお、いずれも本剤との因果関係なしと判断されました。
- Grade 3、Grade 4及びGrade 5（死亡）は認められませんでした。

SOHO-01試験におけるILDの発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）		グループD（81例）		グループE（55例）		グループF+D+E（209例）	
ILD/肺臓炎（Group Term）	0		3（3.7）		0		3（1.4）	
Grade 1	0		1（1.2）		0		1（0.5）	
Grade 2	0		2（2.5）		0		2（1.0）	
Grade 3	0		0		0		0	
Grade 4	0		0		0		0	
Grade 5（死亡）	0		0		0		0	
重篤なILD/肺臓炎	0		0		0		0	
休薬	0		1（1.2）		0		1（0.5）	
投与中止	0		0		0		0	
事象名の内訳（PT）	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4
肺陰影	0	0	1（1.2）	0	0	0	1（0.5）	0
肺臓炎	0	0	1（1.2）	0	0	0	1（0.5）	0
放射線肺臓炎	0	0	1（1.2）	0	0	0	1（0.5）	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

間質性肺疾患：MedDRA SMQ「間質性肺疾患（狭域）」に含まれる事象
・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

注意を要する副作用とその対策

対処法：ILD

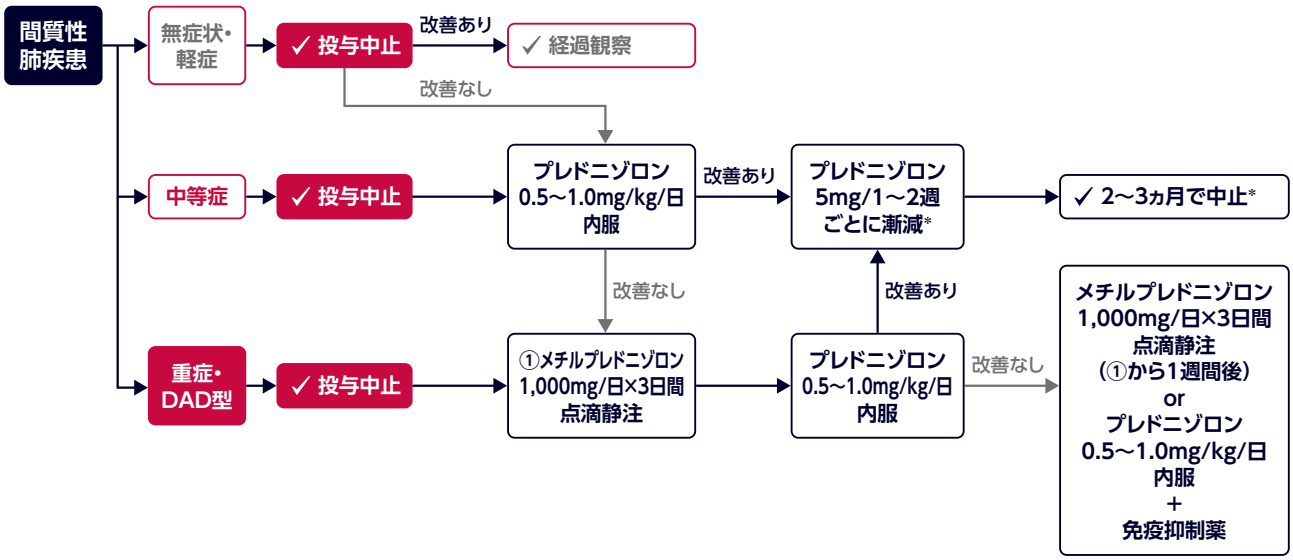
－ 判別基準（判別方法） －

- 薬剤投与中に、乾性咳嗽、労作時呼吸困難等が出現し、胸部X線写真で新たな陰影が出現した場合、薬剤性の間質性肺炎を疑ってください。
- その上で、間質性肺炎の血清マーカー（KL-6、SP-D等）の測定及びCT検査（HRCT）を行い、必要に応じて気管支肺胞洗浄（BAL）、経気管支肺生検（TBLB）等も実施し、診断を進めてください。
- なお、画像所見含め、BAL所見、組織所見において薬剤性間質性肺炎に特異的なものはないため、薬剤の関与を明らかにするためには、薬剤の投与時期、期間と間質性肺炎発症との関連について詳細に問診を行うことが重要です。

－ 治療方法 －

- まず原因と推測される薬剤を中止してください。
- 薬剤を中止しても改善しない、あるいは呼吸不全を呈する場合は、副腎皮質ステロイドの投与を検討してください。
- 臨床病型（臨床像）や発症機序等から治療法を選択する指針も提唱されていますが、実際に判別するのは困難なことも少なくないため、一般的には、重度の呼吸不全を呈する症例には、メチルプレドニゾロン（1g/日、3日間）のパルス療法等の大量ステロイド投与が行われることが多いとされています。
- 日本呼吸器学会　薬剤性肺障害の診断・治療の手引き[1]を、必要に応じてご参照ください。
- SOHO-01試験[2]では、「すべてのGradeにおいて、初回・再発を問わずILDが確認された場合は本剤を中止する」よう、プロトコル上で規定されていました。
- ILDの既往歴がある患者の場合は、徴候が認められた際に本剤の投与継続の可否を慎重に判断してください。投与継続は、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にのみ行ってください。

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 間質性肺炎（肺臓炎、胞隔炎、肺線維症），平成18年11月（令和元年9月改定）
1）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，株式会社メディカルレビュー社
2）バイエル薬品社内資料［EGFR/HER2遺伝子変異陽性の進行・再発の非小細胞肺癌を対象とした第I/II相試験（試験21607、SOHO-01試験）］（承認時評価資料）



＊ 回復の状況により早期の漸減・中止が可能

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 間質性肺炎（肺臓炎、胞隔炎、肺線維症），平成18年11月（令和元年9月改定）
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，株式会社メディカルレビュー社
より作図

参考 間質性肺疾患の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
肺線維症	画像所見上の線維化が総肺容量の<25%で低酸素症を伴う	肺高血圧症; 画像所見上の線維化が25-50%で低酸素症を伴う	高度の低酸素症; 右心不全; 画像所見上の線維化が>50-75%	生命を脅かす(例:循環動態/肺合併症); 気管内挿管と人工呼吸を要する; 画像所見上の線維化が>75%であり,高度な蜂巣状変化を伴う	死亡
呼吸困難	中等度の労作に伴う息切れ	極めて軽度の労作に伴う息切れ; 身の回り以外の日常生活動作の制限	安静時の息切れ; 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

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v28.1)対応 –2025年9月1日]より引用
JCOG HP:https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/(2026年10月アクセス)

心機能障害（左室機能不全等） RMP

心機能障害は、HER2に対する阻害作用を有する既承認のチロシンキナーゼ阻害薬等における既知のリスクです。SOHO-01試験（グループF、D、E）での発現状況は限られていましたが、心機能障害は本剤の重要な潜在的リスクと考えられました。
実臨床では臨床試験と類似の背景を持つ患者に限定して投与されるわけではありませんので、臨床試験と比べて発現リスクが高くなる可能性があります。
本剤の投与期間中は、観察を定期的に行う等、十分注意してください。

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における心機能障害（QT間隔延長を除く）（有害事象）の発現割合

- 全Gradeでグループ F 9.6%、グループD 9.9%、グループE 12.7%に認められました。
- Grade 3はグループF及びDでは認められず、グループE 1.8%に認められました。
- グループF+D+Eで報告された心機能障害（QT間隔延長を除く）は、末梢性浮腫17例（8.1%）、浮腫4例（1.9%）等でした。
- Grade 4及び5（死亡）は認められませんでした。
- なお、QT間隔延長は複数の患者で確認されましたが、重篤又は関連症状を伴った例は認められませんでした。

SOHO-01試験における心機能障害（QT間隔延長を除く）の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）	グループD（81例）	グループE（55例）	グループF+D+E（209例）
心機能障害（QT間隔延長を除く）（Group Term）	7（9.6）	8（9.9）	7（12.7）	22（10.5）
Grade 1	6（8.2）	8（9.9）	6（10.9）	20（9.6）
Grade 2	1（1.4）	0	0	1（0.5）
Grade 3	0	0	1（1.8）	1（0.5）
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5（死亡）	0	0	0	0
重篤な心機能障害	0	0	0	0
休薬	0	0	0	0
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

[留意事項]

SOHO-01試験において、以下の基準に該当する患者は組み入れられませんでした。

・安静時QTcFが470ms超の患者
・ニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能分類クラスⅡを超えるうっ血性心不全（CHF）、治療を要する重篤な不整脈、臨床的に重要な調律、伝導、形態又は安静時心電図（完全左脚ブロック、第三度心ブロック、第二度心ブロック、PR間隔>250msec等）の異常の既往歴のある患者

心機能障害（QT間隔延長を除く）：MedDRA SMQ「心不全（広域）」に含まれる事象
・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

発現時期・回復までの期間（データカットオフ：2025年11月17日）

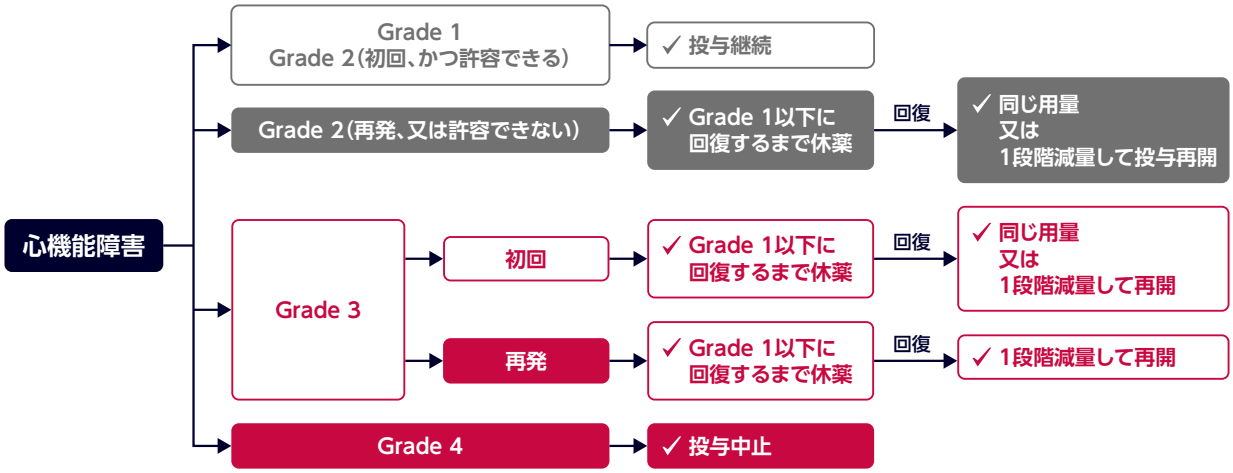
SOHO-01試験

- 初回投与から初回の末梢性浮腫の発現までの期間中央値（範囲）は、97日（8日−761日）でした。
- 左室機能不全（Grade 1）が1例（0.5%）に認められ、初回投与から発現までの期間は76日でした。
- 収縮機能障害（Grade 1）が1例（0.5%）に認められ、初回投与から発現までの期間は254日でした。

対処法：心機能障害

● 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安ー心機能障害ー



電子添文（第2版）_本剤の休薬、減量又は中止基準の目安_上記（肝機能障害、間質性肺疾患）以外の副作用 を参考に作図

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

● また、症状、重症度等を確認の上、適切な診療科（循環器内科等）の受診を促してください。

参考 心機能障害のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
心不全	症状はないが，検査値（例：BNP［脳性ナトリウム利尿ペプチド］）や画像検査にて心臓の異常がある	中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状がある；入院を要する；症状の新規発症	生命を脅かす；緊急処置を要する（例：持続的静注療法や機械的な循環動態の補助）	死亡
心電図QT補正間隔延長	平均QTc 450-480ms	平均QTc 481-500ms	平均QTc≧501ms；ベースラインから＞60msの変化	Torsade de pointes；多型性心室頻拍；重篤な不整脈の徴候/症状	–
全身性浮腫	診察で明らか；1+の圧痕浮腫	身の回り以外の日常生活動作に支障がある；内服治療を要する	身の回りの日常生活動作に支障がある；静脈内投与による治療を要する；皮膚の離開	生命を脅かす	–
左室収縮機能障害	–	–	心拍出量の低下により症状があるが治療に反応する	心拍出量の低下による心不全が治療に反応しないまたはコントロール不良；心室補助装置や静脈内昇圧剤のサポートまたは心臓移植を要する	死亡
痙攣発作	短い部分痙攣発作はあるが，意識障害はない	短い全身性痙攣発作	痙攣発作の新規発症（部分痙攣発作または全身性痙攣発作）；内科的治療を行っているにもかかわらず繰り返し起こる痙攣発作	生命を脅かす；遷延する痙攣発作の重積状態	死亡

Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版［CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応 –2025年9月1日］より引用
JCOG HP：https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/（2026年10月アクセス）

その他の類薬の主な副作用（クラス毒性）

EGFR標的抗腫瘍剤（HER2標的抗腫瘍剤を含む）では、以下のような共通の副作用リスクがあるとされています[1,2]。
本剤の主要な臨床試験では確認できなかったものもありますが、実臨床においてはこれらの副作用が発現する可能性についても常に留意し、十分な観察を行っていただきますようお願いいたします。
発現が認められた際は、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている「重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧」も適宜ご確認の上、重症度に応じた適切な対処をお願いいたします。
（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp061122-1.html）
（2026年10月アクセス）

クラス毒性と考えられている副作用[1, 2]	重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧 項目名	SOHO-01試験における発現状況
皮膚障害	皮膚 （https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1a.html）	P.28参照
下痢	消化器 （https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1g.html） ・重度の下痢	P.15参照
肝機能障害	肝臓 （https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1i.html）	P.20参照
口内炎	口腔 （https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1l.html） ・薬物性口内炎 ・抗がん剤による口内炎	P.27参照
間質性肺疾患（ILD）	呼吸器 （https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1b.html） ・間質性肺炎	P.41参照
眼障害	感覚器（眼） （https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1o.html）	P.48参照
心機能障害	心臓・循環器 （https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1k.html）	P.44参照

（2026年10月アクセス）
1）Shah RR, Shah DR. Drug Saf 42; 181-198, 2019.
2）Lee CS, et al. Lung Cancer（Auckl）11; 73-103, 2020.

眼障害

眼障害は、HER2に対する阻害作用を有する既承認のチロシンキナーゼ阻害薬等における既知のリスクです。
SOHO-01試験（グループF、D、E）において、多くの患者にドライアイ等の眼障害関連事象が報告されました。
本剤の投与期間中は、観察を定期的に行う等、十分注意してください。

発現状況（データカットオフ：2025年11月17日）

SOHO-01試験

グループ別における眼障害（有害事象）の発現割合

- 全Gradeでグループ F 9.6%、グループD 21.0%、グループE 16.4%に認められました。
- Grade 3又は4はグループF 1.4%、グループD 1.2%に認められ、グループEでは認められませんでした。

SOHO-01試験における眼障害の発現状況（SAF）

項目、n（%）	グループF（73例）		グループD（81例）		グループE（55例）		グループF+D+E（209例）	
眼障害								
眼障害（Group Term）	7（9.6）		17（21.0）		9（16.4）		33（15.8）	
Grade 3又は4	1（1.4）		1（1.2）		0		2（1.0）	
死亡（Grade 5）	0		0		0		0	
重篤な眼障害	0		0		0		0	
休薬	1（1.4）		1（1.2）		0		2（1.0）	
投与中止	0		1（1.2）		0		1（0.5）	
主な事象名の内訳（PT）*	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4
ドライアイ	3（4.1）	0	6（7.4）	0	4（7.3）	0	13（6.2）	0
眼球乾燥症	1（1.4）	0	2（2.5）	0	1（1.8）	0	4（1.9）	0
霧視	1（1.4）	0	0	0	2（3.6）	0	3（1.4）	0
白内障	0	0	3（3.7）	0	0	0	3（1.4）	0
眼充血	1（1.4）	0	1（1.2）	0	0	0	2（1.0）	0
網膜剥離	1（1.4）	1（1.4）	0	0	0	0	1（0.5）	1（0.5）
片側失明	0	0	1（1.2）	1（1.2）	0	0	1（0.5）	1（0.5）
網膜変性症	1（1.4）	1（1.4）	0	0	0	0	1（0.5）	1（0.5）
角膜上皮小嚢胞	0	0	1（1.2）	1（1.2）	0	0	1（0.5）	1（0.5）
視力低下	0	0	1（1.2）	1（1.2）	0	0	1（0.5）	1（0.5）

* グループF+D+Eの全Gradeで2例以上、又はGrade 3又は4が1例以上認められた事象

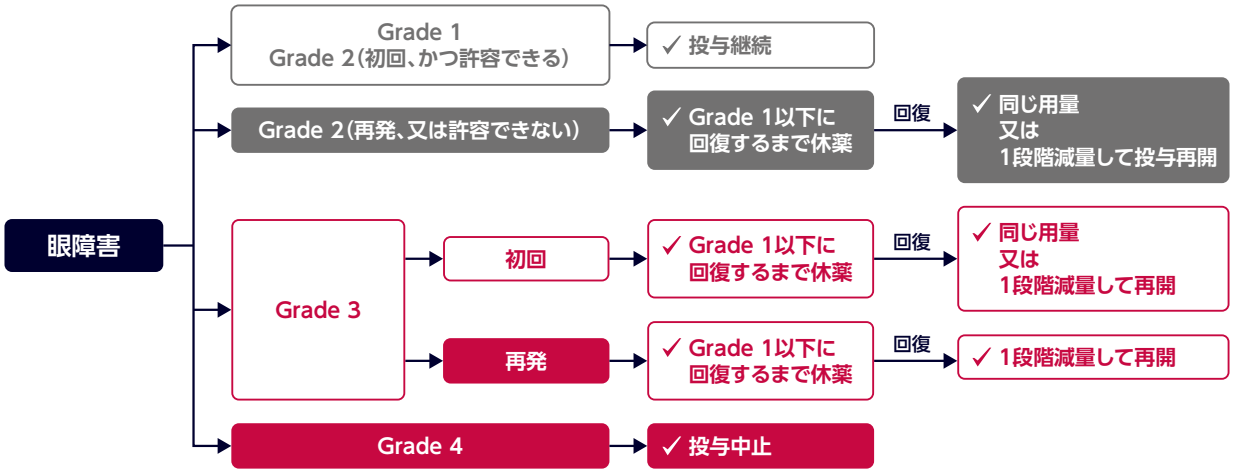
MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

眼障害：MedDRA器官別大分類「眼障害」に含まれる事象
・グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

対処法：眼障害

● 症状、重症度等に応じて、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を検討してください。

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安－眼障害－

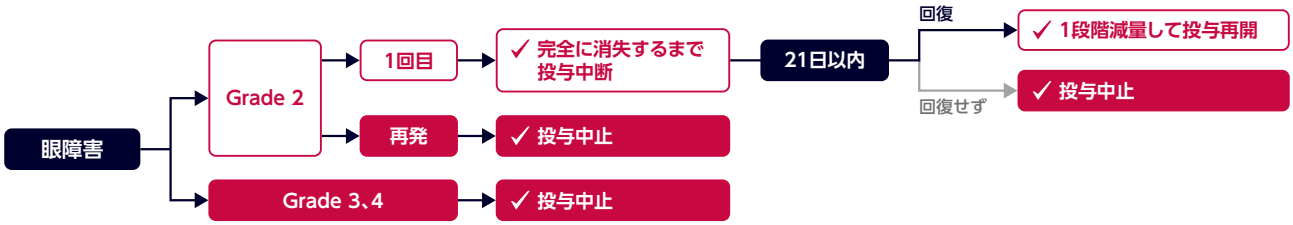


電子添文（第2版）_本剤の休薬、減量又は中止基準の目安_上記（肝機能障害、間質性肺疾患）以外の副作用 を参考に作図

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

● また、症状、重症度等を確認の上、眼科の受診を促してください。

参考 SOHO-01試験における眼障害発現時の用量変更及び投与中止ガイドライン*1, 2



*1 コンタクトレンズを装用している患者には、軽度から中等度の眼症状（CTCAE Grade≤2）が発現した場合、本剤投与期間中は症状が消失してから1週間以上経過するまでレンズの装用を中止するように指示すること。眼症状が再発又は重度（CTCAE Grade≥3）の眼事象が発現した患者は、本剤の投与を中止してから1週間以上経過するまでコンタクトレンズの装用を中止すること。

*2 医学的に必要と判断される場合は、慎重に観察し、眼科医に相談すること。

バイエル薬品社内資料［EGFR/HER2遺伝子変異陽性の進行・再発の非小細胞肺癌を対象とした第I/II相試験（試験21607、SOHO-01試験）］（承認時評価資料）

参考 眼障害のGrade分類

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
眼障害、その他	症状がない，または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない; 視力に変化がない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下	重症または医学的に重大であるが，ただちに視覚喪失をきたす可能性は高くない; 身の回りの日常生活動作の制限; 視力低下(最高矯正視力0.5未満，0.1を超える，または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の最高矯正視力0.1以下	–
霧視	治療を要さない	症状があり，中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり，顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満，0.1を超える,または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	–
白内障	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	症状があり，中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); グレア症状が身の回り以外の日常生活動作に影響がある	症状があり，顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満，0.1を超える，または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	–
網膜剥離	–	–	黄斑部を除く裂孔原性網膜剥離	黄斑部剥離を伴う裂孔原性網膜剥離	–
角膜炎	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	症状があり，中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	症状があり，顕著な視力の低下を伴う (最高矯正視力0.5未満，0.1を超える，または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 角膜潰瘍; 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の穿孔; 最高矯正視力0.1以下	–
視覚低下	–	中等度の視力の低下(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	顕著な視力の低下 (最高矯正視力0.5未満，0.1を超える，または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	–

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v28.1)対応 –2025年9月1日]より引用
JCOG HP:https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/(2026年10月アクセス)

Q1 重度の腎機能障害を有する患者に対して投与は可能ですか?

A1

重度の腎機能障害(eGFR:30mL/min未満)を有する患者を対象とした薬物動態試験は実施されていません。
本剤の主な排泄経路は糞便であり、尿中排泄は少量である(電子添文16.5の項参照)ため、腎機能障害は本剤の薬物動態に影響を及ぼさないと推測されますが、投与可否は慎重にご判断ください。
なお、軽度(eGFR:60～89mL/min)又は中等度(eGFR:30～59mL/min)の腎機能障害を有する患者での曝露量は、正常な腎機能(eGFR:90mL/min以上)患者の曝露量と同程度であり、SOHO-01試験における下痢の発現割合(全Grade)は、腎機能別群間で同程度でした。
ただし、SOHO-01試験では、Modification of Diet in renal Disease Study Group (MDRD)式に基づくeGFRが50mL/min/1.73m^{2}未満の患者は除外されました。

Q2 下痢に対し、ロペラミドを1日2mg投与しても効果が得られない場合はどうしたらいいですか? RMP

A2

患者の服薬アドヒアランスを確認しつつ、ロペラミドの電子添文を参照いただき、必要に応じて増量することも検討してください。
ロペラミドの電子添文「6. 用法及び用量」には「ロペラミド塩酸塩として、通常、成人に1日1～2mgを、1～2回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。」と記載されています。
下痢の症状がひどい場合は、必要に応じて増量することを検討してください。
なお、増量する際は、患者の服薬アドヒアランスを再度ご確認ください。適切に服薬いただくことも重要であると考えられます。
SOHO-01試験では、ロペラミド投与量の上限は規定されていませんでしたが、増量する場合は各薬剤の副作用情報もご確認の上、慎重に判断し、患者の観察をしっかり行うようにしてください。

Q3 血球減少について注意する必要はありますか?

A3

グループF+D+E(209例)において、本剤投与中に血球減少(本剤との因果関係なしと判断されたものを含む)は、34.9%(73例)に認められました。
主な事象は、貧血28.2%(59例)、血小板数減少/血小板減少症5.7%(12例)、リンパ球数減少/リンパ球減少症5.3%(11例)、好中球数減少/好中球減少症4.3%(9例)、白血球数減少/白血球減少症3.8%(8例)でした。
Grade 3の血球減少は10例(貧血8例等)に認められました。
Grade 4は報告されませんでしたが、Grade 3と報告されたうち、同一患者において複数のGrade 3の血球減少(貧血、白血球数減少、好中球数減少、リンパ球数減少:発現時期は異なる)が1例で報告されました。
重篤な血球減少は2例(貧血)、休薬に至った血球減少は3例(貧血2例等)に認められました。
初回投与から初回の血球減少発現までの期間中央値(範囲)は、貧血が62日(1日−673日)、血小板数減少又は血小板減少症が21日(3日−617日)でした。
上記のように、血球減少は投与期間中を通してみられましたので、本剤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は用量調節基準を参考に、休薬、減量又は中止等の適切な処置を行ってください。

※「減量する場合の投与量」、「本剤の休薬、減量又は中止基準の目安」➡ P.11参照

SOHO-01試験における血球減少の発現状況(SAF)

項目、n(%)	グループF (73例)	グループD (81例)	グループE (55例)	グループF+D+E (209例)
血球減少 (Group Term)	28(38.4)	29(35.8)	16(29.1)	73(34.9)
Grade 1	19(26.0)	12(14.8)	2(3.6)	33(15.8)
Grade 2	6(8.2)	13(16.0)	11(20.0)	30(14.4)
Grade 3	3(4.1)	4(4.9)	3(5.5)	10(4.8)
Grade 4	0	0	0	0
Grade 5(死亡)	0	0	0	0
重篤な血球減少	1(1.4)	0	1(1.8)	2(1.0)
貧血	1(1.4)	0	1(1.8)	2(1.0)
休薬	1(1.4)	0	2(3.6)	3(1.4)
投与中止	0	0	0	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

・グループF:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
・グループD:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
・グループE:HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

参考 **血球減少の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
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	–
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	–

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017
有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v28.1)対応 -2025年9月1日]より引用
JCOG HP:https://jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5/(2026年10月アクセス)

Q4 強いCYP3A阻害剤の併用を中止した場合、本剤を用量調節前の投与量まで増量してもいいですか?また、増量のタイミングを教えてください。

A4

強いCYP3A阻害剤の併用を中止した場合、強いCYP3A阻害剤の消失半減期から3～5倍経過した後に本剤の用量を最大1回20mg 1日2回まで増量することが推奨されます。なお、患者の状態によって、適宜増量の程度を検討してください。

強いCYP3A阻害剤を併用する際に本剤の用量を減量し、その後、強いCYP3A阻害剤を中止した際に本剤を再増量しない場合、CYP3A阻害作用により低下していた本剤のクリアランスが回復することで本剤の曝露量が低下し、有効性も低下することが予想されます。そこで、強いCYP3A阻害剤中止後の本剤の再増量及び再増量までの最適な期間について、イトラコナゾール及びクラリスロマイシンとの併用を想定した母集団薬物動態解析に基づく検討を行った結果、強いCYP3A阻害剤の消失半減期の3～5倍経過後に本剤を再増量することで、顕著な曝露量の増加を抑えつつ、強いCYP3A阻害剤併用下での曝露量を維持できることが示唆されました。

このことから、強いCYP3A阻害剤の併用を中止した場合、強いCYP3A阻害剤の消失半減期の3～5倍経過した後に、本剤を用量調節前の投与量に再増量(最大1回20mg 1日2回まで)することが望ましいと考えられます。

参考① SOHO-01試験のいずれかのグループ（全Grade）で10%
（データカットオフ：2025年11月17日）

グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

n（%）	グループF（73例）			グループD（81例）			グループE（55例）		
	全Grade	Grade 3又は4	Grade 5*1	全Grade	Grade 3又は4	Grade 5*2	全Grade	Grade 3又は4	Grade 5*3
全有害事象	73（100.0）	24（32.9）	5（6.8）	81（100.0）	38（46.9）	8（9.9）	55（100.0）	24（43.6）	5（9.1）

*1 Grade 5[疾患進行：3例（4.1%）、心肺停止、脊椎骨折：各1例（1.4%）]
*2 Grade 5[疾患進行：5例（6.2%）、全身健康状態悪化：2例（2.5%）、呼吸困難：1例（1.2%）]
*3 Grade 5[疾患進行、呼吸困難、昏睡、多臓器機能不全症候群、呼吸不全：各1例（1.8%）]

n（%）	グループF（73例）		グループD（81例）		グループE（55例）	
	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4
いずれかのグループ（全Grade）で10%以上に認められた事象						
下痢	64（87.7）	4（5.5）	70（86.4）	19（23.5）	51（92.7）	6（10.9）
発疹	43（58.9）	0	43（53.1）	1（1.2）	27（49.1）	2（3.6）
貧血	25（34.2）	3（4.1）	23（28.4）	2（2.5）	11（20.0）	3（5.5）
爪囲炎	21（28.8）	1（1.4）	24（29.6）	1（1.2）	16（29.1）	0
低カリウム血症	20（27.4）	6（8.2）	22（27.2）	10（12.3）	26（47.3）	7（12.7）
口内炎	20（27.4）	0	15（18.5）	1（1.2）	6（10.9）	1（1.8）
リパーゼ増加	17（23.3）	2（2.7）	16（19.8）	1（1.2）	12（21.8）	1（1.8）
ALT増加	16（21.9）	3（4.1）	16（19.8）	2（2.5）	9（16.4）	0
嘔吐	15（20.5）	5（6.8）	17（21.0）	3（3.7）	6（10.9）	0
AST増加	14（19.2）	2（2.7）	17（21.0）	2（2.5）	9（16.4）	0
体重減少	13（17.8）	0	21（25.9）	1（1.2）	9（16.4）	0
血中クレアチニン増加	12（16.4）	0	13（16.0）	1（1.2）	3（5.5）	0
咳嗽	12（16.4）	0	8（9.9）	0	6（10.9）	0
口腔内潰瘍形成	12（16.4）	0	6（7.4）	0	3（5.5）	0
悪心	11（15.1）	2（2.7）	20（24.7）	2（2.5）	14（25.5）	0
アミラーゼ増加	11（15.1）	0	16（19.8）	0	12（21.8）	2（3.6）
そう痒症	10（13.7）	0	18（22.2）	2（2.5）	8（14.5）	0
高トリグリセリド血症	10（13.7）	0	4（4.9）	0	5（9.1）	0
食欲減退	9（12.3）	1（1.4）	17（21.0）	3（3.7）	13（23.6）	1（1.8）
皮膚乾燥	9（12.3）	0	16（19.8）	0	12（21.8）	0
低アルブミン血症	9（12.3）	0	7（8.6）	1（1.2）	6（10.9）	0
脱毛症	9（12.3）	0	6（7.4）	0	0	0
上気道感染症	8（11.0）	1（1.4）	7（8.6）	0	8（14.5）	0
無力症	8（11.0）	1（1.4）	4（4.9）	1（1.2）	6（10.9）	2（3.6）
血中アルカリホスファターゼ増加	8（11.0）	1（1.4）	4（4.9）	0	5（9.1）	0
低カルシウム血症	8（11.0）	0	5（6.2）	1（1.2）	3（5.5）	0

以上に認められた有害事象

n(%)	グループF（73例）		グループD（81例）		グループE（55例）	
	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4	全Grade	Grade 3又は4
いずれかのグループ（全Grade）で10%以上に認められた事象						
低マグネシウム血症	7(9.6)	0	7(8.6)	0	10(18.2)	0
味覚不全	6(8.2)	0	3(3.7)	0	7(12.7)	0
疲労	5(6.8)	1(1.4)	7(8.6)	0	6(10.9)	0
高血圧	5(6.8)	1(1.4)	1(1.2)	0	6(10.9)	3(5.5)
ざ瘡様皮膚炎	5(6.8)	0	11(13.6)	0	6(10.9)	0
発熱	5(6.8)	0	10(12.3)	0	3(5.5)	0
末梢性浮腫	5(6.8)	0	6(7.4)	0	6(10.9)	1(1.8)
肺炎	4(5.5)	0	4(4.9)	2(2.5)	6(10.9)	4(7.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4(5.5)	0	1(1.2)	0	7(12.7)	2(3.6)
呼吸困難	3(4.1)	2(2.7)	7(8.6)	1(1.2)	7(12.7)	2(3.6)

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

参考② SOHO-01試験のいずれかのグループで認められた注意す
（データカットオフ：2025年11月17日）

グループF：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ進行・再発診断後の薬物療法歴がない患者
グループD：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつ薬物療法歴はあるがHER2標的療法歴はない患者
グループE：HER2遺伝子変異陽性の進行・再発のNSCLC、かつHER2を標的としたADC療法歴がある患者

n(%)	グループF（73例）		グループD（81例）		グループE（55例）	
	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象
いずれかのグループの全有害事象報告として2%以上に認められた事象						
Grade 3又は4の有害事象						
低カリウム血症	6(8.2)	4(5.5)	10(12.3)	4(4.9)	7(12.7)	5(9.1)
嘔吐	5(6.8)	5(6.8)	3(3.7)	3(3.7)	0	0
下痢	4(5.5)	4(5.5)	19(23.5)	19(23.5)	6(10.9)	6(10.9)
貧血	3(4.1)	1(1.4)	2(2.5)	1(1.2)	3(5.5)	1(1.8)
ALT増加	3(4.1)	2(2.7)	2(2.5)	1(1.2)	0	0
悪心	2(2.7)	2(2.7)	2(2.5)	2(2.5)	0	0
AST増加	2(2.7)	2(2.7)	2(2.5)	1(1.2)	0	0
呼吸困難	2(2.7)	0	1(1.2)	1(1.2)	2(3.6)	0
リパーゼ増加	2(2.7)	2(2.7)	1(1.2)	0	1(1.8)	1(1.8)
痙攣発作	0	0	0	0	2(3.6)	0
食欲減退	1(1.4)	1(1.4)	3(3.7)	3(3.7)	1(1.8)	1(1.8)
無力症	1(1.4)	1(1.4)	1(1.2)	0	2(3.6)	0
高血圧	1(1.4)	0	0	0	3(5.5)	0
心嚢液貯留	0	0	2(2.5)	0	0	0
肝機能異常	0	0	2(2.5)	2(2.5)	0	0
肺炎	0	0	2(2.5)	1(1.2)	4(7.3)	0
尿路感染症	0	0	2(2.5)	0	0	0
そう痒症	0	0	2(2.5)	2(2.5)	0	0
発疹	0	0	1(1.2)	1(1.2)	2(3.6)	2(3.6)
アミラーゼ増加	0	0	0	0	2(3.6)	2(3.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	2(3.6)	0
急性腎障害	0	0	0	0	2(3.6)	0
重篤な有害事象						
嘔吐	5(6.8)	5(6.8)	2(2.5)	1(1.2)	0	0
疾患進行	3(4.1)	0	5(6.2)	0	1(1.8)	0
下痢	2(2.7)	2(2.7)	5(6.2)	5(6.2)	2(3.6)	2(3.6)
呼吸困難	2(2.7)	0	2(2.5)	1(1.2)	3(5.5)	0
肺炎	1(1.4)	1(1.4)	2(2.5)	1(1.2)	3(5.5)	0
胸水	1(1.4)	0	2(2.5)	0	1(1.8)	0
倦怠感	0	0	3(3.7)	0	0	0

n(%)	グループF（73例）		グループD（81例）		グループE（55例）	
	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象
いずれかのグループの全有害事象報告として2%以上に認められた事象						
重篤な有害事象（続き）						
悪心	0	0	3(3.7)	2(2.5)	0	0
全身健康状態悪化	0	0	2(2.5)	0	0	0
肝機能異常	0	0	2(2.5)	2(2.5)	0	0
心嚢液貯留	0	0	2(2.5)	0	0	0
低カリウム血症	0	0	1(1.2)	1(1.2)	2(3.6)	0
急性腎障害	0	0	0	0	2(3.6)	0
休薬に至った有害事象						
嘔吐	4(5.5)	4(5.5)	3(3.7)	2(2.5)	1(1.8)	1(1.8)
爪囲炎	4(5.5)	3(4.1)	1(1.2)	1(1.2)	0	0
下痢	3(4.1)	3(4.1)	12(14.8)	12(14.8)	12(21.8)	12(21.8)
低カリウム血症	3(4.1)	1(1.4)	7(8.6)	4(4.9)	4(7.3)	3(5.5)
発疹	3(4.1)	3(4.1)	1(1.2)	1(1.2)	3(5.5)	3(5.5)
肺炎	2(2.7)	0	3(3.7)	1(1.2)	2(3.6)	0
ALT増加	2(2.7)	1(1.4)	2(2.5)	2(2.5)	1(1.8)	1(1.8)
口内炎	2(2.7)	2(2.7)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.8)	1(1.8)
皮膚感染	2(2.7)	0	0	0	0	0
悪心	1(1.4)	1(1.4)	4(4.9)	4(4.9)	4(7.3)	3(5.5)
そう痒症	1(1.4)	1(1.4)	3(3.7)	3(3.7)	0	0
AST増加	1(1.4)	1(1.4)	2(2.5)	2(2.5)	1(1.8)	0
呼吸困難	1(1.4)	0	0	0	2(3.6)	0
食欲減退	0	0	2(2.5)	2(2.5)	3(5.5)	3(5.5)
COVID-19	0	0	2(2.5)	0	1(1.8)	0
肝機能異常	0	0	2(2.5)	2(2.5)	0	0
倦怠感	0	0	2(2.5)	2(2.5)	0	0
アミラーゼ増加	0	0	1(1.2)	1(1.2)	2(3.6)	2(3.6)
急性腎障害	0	0	0	0	2(3.6)	0
血中ビリルビン増加	0	0	0	0	2(3.6)	1(1.8)
痙攣発作	0	0	0	0	2(3.6)	0
上気道感染症	0	0	0	0	2(3.6)	0
減量に至った有害事象						
下痢	7(9.6)	7(9.6)	10(12.3)	10(12.3)	6(10.9)	6(10.9)
ALT増加	4(5.5)	3(4.1)	2(2.5)	2(2.5)	0	0
口内炎	3(4.1)	3(4.1)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.8)	1(1.8)
嘔吐	3(4.1)	3(4.1)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.8)	1(1.8)

参考② SOHO-01試験のいずれかのグループで認められた注意すべき有害事象（データカットオフ：2025年11月17日）

n(%)	グループF（73例）		グループD（81例）		グループE（55例）	
	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象	全有害事象	本剤と因果関係ありと判断された有害事象
いずれかのグループの全有害事象報告として2%以上に認められた事象						
減量に至った有害事象（続き）						
発疹	3(4.1)	3(4.1)	0	0	1(1.8)	1(1.8)
爪囲炎	3(4.1)	2(2.7)	0	0	0	0
AST増加	2(2.7)	2(2.7)	2(2.5)	2(2.5)	0	0
低カリウム血症	2(2.7)	2(2.7)	1(1.2)	1(1.2)	2(3.6)	1(1.8)
食欲減退	2(2.7)	2(2.7)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.8)	1(1.8)
ウイルス性結膜炎	0	0	2(2.5)	1(1.2)	0	0
肝機能異常	0	0	2(2.5)	2(2.5)	0	0
いずれかのグループで発現したすべての有害事象						
投与中止に至った有害事象						
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.4)	1(1.4)	0	0	0	0
腎不全	1(1.4)	1(1.4)	0	0	0	0
角膜上皮微小嚢胞	0	0	1(1.2)*	1(1.2)*	0	0
呼吸困難	0	0	1(1.2)	1(1.2)	0	0
心電図QT延長	0	0	1(1.2)	1(1.2)	0	0
肝機能異常	0	0	1(1.2)	1(1.2)	0	0
視力低下	0	0	1(1.2)*	1(1.2)*	0	0
四肢痛	0	0	0	0	1(1.8)	1(1.8)
髄膜転移	0	0	0	0	1(1.8)	0
死亡に至った有害事象						
疾患進行	3(4.1)	0	5(6.2)	0	1(1.8)	0
心肺停止	1(1.4)	1(1.4)	0	0	0	0
脊椎骨折	1(1.4)	0	0	0	0	0
全身健康状態悪化	0	0	2(2.5)	0	0	0
呼吸困難	0	0	1(1.2)	0	1(1.8)	0
昏睡	0	0	0	0	1(1.8)	0
多臓器機能不全症候群	0	0	0	0	1(1.8)	0
呼吸不全	0	0	0	0	1(1.8)	0

MedDRA Ver.28.1/NCI-CTCAE Ver.5.0

＊同一患者にてGrade 3の角膜上皮微小嚢胞及びGrade 1の視力低下の併発が報告された。

● 最新の電子添文は下記のウェブサイトよりご確認ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
（2026年10月アクセス）

● 専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等を閲覧できます。

ヒアニュオ錠電子添文

(01)14987341114401

● 「添文ナビ®」の使い方は下記URLをご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf
（2026年10月アクセス）

● 監修

国立がん研究センター東病院 副院長　後藤 功一 先生

近畿大学医学部内科学教室 腫瘍内科部門 教授　林 秀敏 先生

（五十音順）

専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

ヒアニュオ錠電子添文

(01)14987341114401

「添文ナビ®」の使い方は下記URLをご参照ください。
https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

---

弊社製品情報サイト（https://pharma-navi.bayer.jp/）をご参照ください

製造販売元［文献請求先及び問い合わせ先］
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
https://pharma.bayer.jp
［コンタクトセンター］
0120-106-398
＜受付時間＞
9:00～12:30／13:30～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

（202611）HYR-1.0（SZ/HH）
PP-HYR-JP-0013-19-10

2026年10月作成
資材番号 HYR262801