

# ENHERTU Handbook



➔ [アクセスはこちらから](#) (動画コンテンツ: 13分37秒)

この冊子の内容を動画でもご確認いただけます。



# ENHERTU Handbook

エンハーツによる治療を受ける  
胃がんの患者さんご家族へ

監修

山口 研成 先生

がん研究会有明病院 副院長・消化器化学療法科 部長

# CONTENTS

## はじめに

エンハーツによる治療を始める前に.....	5
-----------------------	---

## エンハーツについて

HER2 と胃がん.....	6
----------------	---

抗 HER2 薬とは.....	7
-----------------	---

エンハーツはどんな薬?.....	8
------------------	---

## エンハーツによる治療について

エンハーツによる治療の対象となる方.....	9
------------------------	---

エンハーツによる治療を開始する前に.....	10
------------------------	----

エンハーツによる治療のスケジュールと注意点.....	12
----------------------------	----

エンハーツによる副作用とその症状.....	15
-----------------------	----

エンハーツによる治療でみられる特に注意すべき副作用 (間質性肺疾患).....	16
--	----

エンハーツによる治療でみられる副作用.....	18
-------------------------	----

## 治療中の記録について

ENHERTU Diary を活用しましょう.....	22
-----------------------------	----

## Web サイトについて

エンハーツによる治療を受ける患者さん・ご家族向け Web サイトのご案内.....	24
--	----

## 最後に

すぐに連絡していただきたい症状.....	25
----------------------	----

はじめに

## エンハーツによる治療を始める前に

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

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

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

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

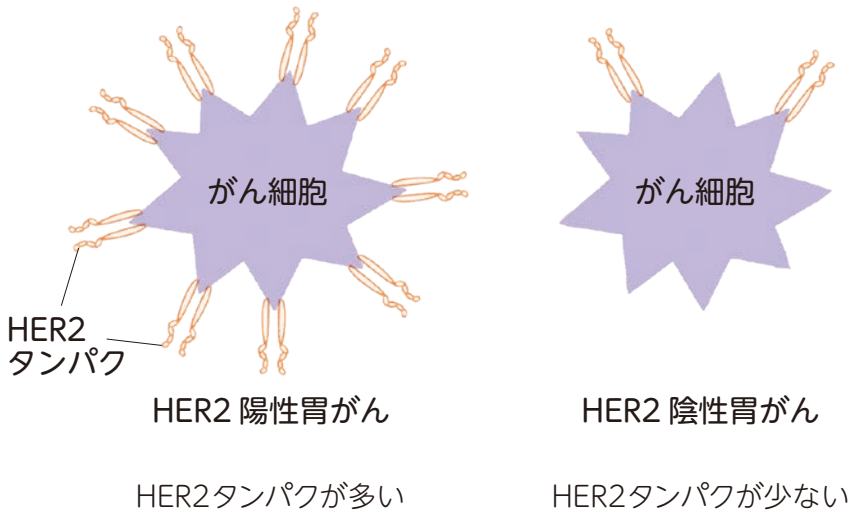


# エンハーツについて

## HER2 と胃がん

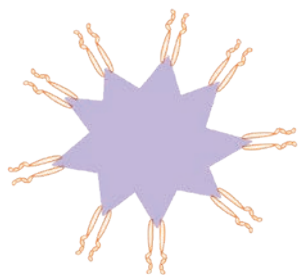
HER2タンパクは、細胞の表面にあり、細胞の増殖ぞうしょくに関わっています。一部の胃がん（約 15%）では、がん細胞の表面にたくさんのHER2タンパクが存在しています。

このような胃がんを「HER2 陽性胃がん」といい、HER2タンパクが少ない（過剰に発現していない）胃がんを「HER2 陰性胃がん」と呼びます。

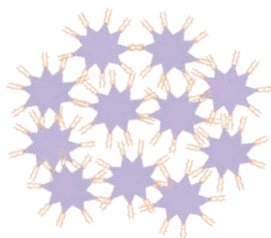


# 抗HER2薬とは

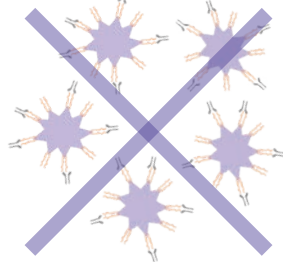
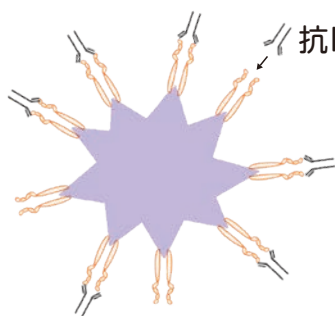
HER2陽性胃がんに対しては、HER2タンパクをねらいうちする抗HER2薬を用いた治療を行うことで効果を示します。



HER2陽性のがん細胞



活発に増え続ける



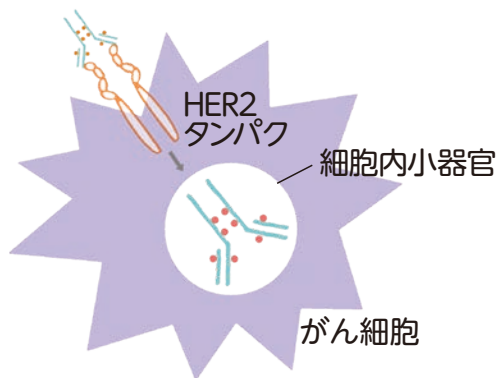
増え続けることができなくなる

# エンハーツはどんな薬？

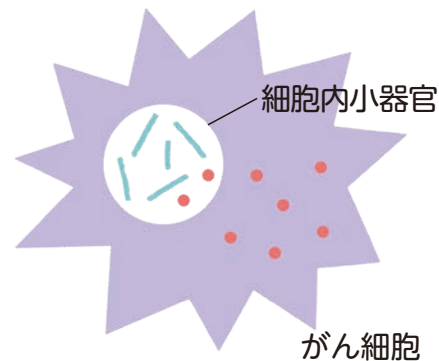
エンハーツは、抗体薬物複合体こうたいやくぶつぷくごうたいと呼ばれ、主に抗体（抗HER2抗体）と化学療法剤の2つの部分から成ります。HER2タンパクをもっているがん細胞に抗体の部分が発結合して、がん細胞に選択的に化学療法剤を送り込みます。



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



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



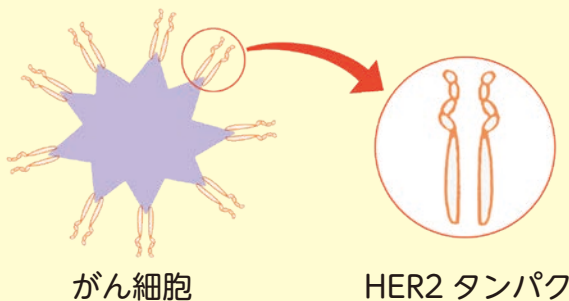


# エンハーツによる治療の対象となる方

エンハーツによる治療の対象となるのは、下記すべてにあてはまる患者さんです。

### ■ HER2 タンパクが過剰に発現している胃がんの方

エンハーツは、HER2 タンパクを過剰に発現しているがん細胞に効果を発揮します。



### ■ 手術不能な進行・再発胃がんの方

エンハーツの投与は、がんが胃以外にひろがり、手術でがんを完全に取り除くことが難しい方が対象です。

### ■ トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む、2レジメン<sup>\*</sup>以上の化学療法を受けて、がんの進行が認められた方

<sup>\*</sup>がんの薬物療法において、薬剤の種類、用量、用法、投与期間などを記した治療計画

エンハーツは、上記の方々に対してがん細胞の増殖を抑える効果が示されています。

# エンハーツによる治療を開始する前に

次に該当する方は、エンハーツによる治療が受けられない場合があります。

エンハーツによる治療を開始する前に、医師にお申し出ください。

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

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

間質性肺疾患が悪化した場合、命にかかわることもありますので注意が必要です。



### 間質性肺疾患とは

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

「間質性肺疾患」は、医薬品によって引き起こされることが知られています。初期には無症状か、軽い息切れや咳、微熱がみられる程度です。しかし、症状が進行すると、重篤化して命にかかわることがあるため、速やかな診断と治療が必要です。

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

### ■ 心臓の検査で異常を指摘されている方

### ■ 心臓の機能が低下するおそれのある方

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

### ■ 重度の肝機能障害のある方

### ■ ご本人またはパートナーが妊婦または妊娠している・妊娠する可能性のある方

エンハーツは胎児に影響を及ぼすおそれがあります。

女性はエンハーツで治療中及び最後の投与日から少なくとも7ヵ月間は避妊を行ってください。

男性はエンハーツで治療中及び最後の投与日から少なくとも4ヵ月間はバリア法(コンドーム)を用いて避妊を行ってください。

### ■ 授乳中の方

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

# エンハーツによる治療のスケジュールと注意点

エンハーツは静脈から点滴注射で投与します。

## <治療スケジュールについて>

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



3週間に1回  
(21日サイクル)

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



## <点滴にかかる時間について>

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

初回の点滴注射時

90分かけて点滴静注

2回目以降

30分まで短縮可能

0

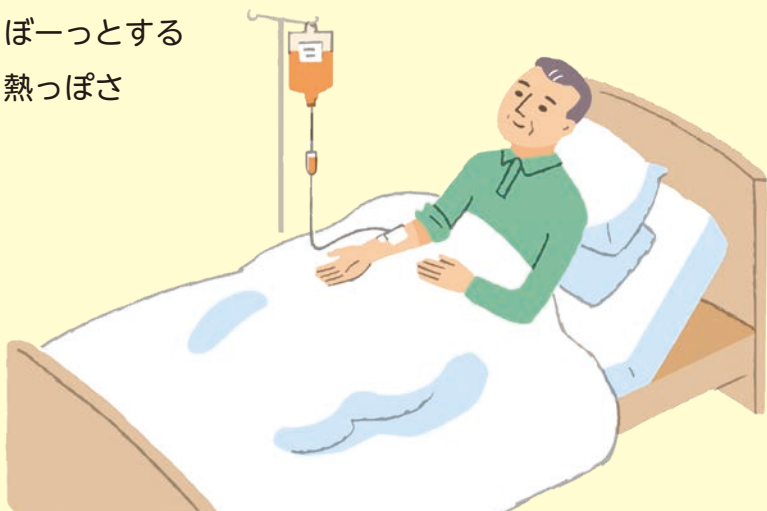
30

90(分)

## <点滴を受けるときの注意点>

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

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



# memo

A series of 20 horizontal dotted lines for writing.



# エンハーツによる副作用とその症状

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

エンハーツでは、下記のような副作用が起こることがあります。

## <特に注意すべき副作用とその症状>

### ■ かんしつせいはいしっかん 間質性肺疾患

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

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

## <予測される副作用とその症状>

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

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

# エンハーツによる治療でみられる 特に注意すべき副作用（間質性肺疾患）

治療をはじめてから、以下のような症状<sup>※1</sup>があらわれたり、悪化したり、続がまんや先延ばしせず、速やかにエンハーツによる治療を受けている病院



こんなときは

## 息切れ

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



## 発熱

- 1日経っても下がらない
- 他の症状（咳、息切れ等）もでている



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



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

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



## 特に注意！！

**咳**  
からせき  
(特に空咳：痰の出ない咳)

- 日々悪化する



## パルスオキシメータ測定値の低下 (パルスオキシメータをお持ちの場合)

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



以下について主治医に確認しましょう。

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

※2 測定時の注意点の例

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

# エンハーツによる治療でみられる副作用

## ■ 骨髄抑制（白血球数、赤血球数、血小板数が減る）

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

### 白血球数減少

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

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



## 貧血

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

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



## 血小板数減少

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

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



# エンハーツによる治療でみられる副作用

## ■ 心臓への影響（息切れ・息苦しさ、どうき、むくみ）

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

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

## ■ 悪心（吐き気）・嘔吐・食欲減退

投与後、吐き気、嘔吐、食欲減退などが起こることがあります。

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



## ■ 倦怠感（疲労）

投与中、だるい、疲れやすい、身体が重いなどの倦怠感を感じることがあります。

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

## ■ 脱毛

個人差がありますが、脱毛が起こることがあります。

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

一般的には、最終投与日から3～6ヵ月程度で再び生え始めます。

- ウィッグ（かつら）や帽子、バンダナなどを活用しましょう



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

# ENHERTU Diary を活用しましょう

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

この ENHERTU Diary に、日々の体調の変化を記録しましょう。

受診時には、ENHERTU Diary をお持ちいただき、わからないことは担当医に相談しましょう。

呼吸器の症状に異常がある場合や、発熱がある場合、  
 速やかにエンハーツを治療を受けている病院に連絡  
 してください。

▶ 間質性肺炎患について動画でお伝えしています。 早期発見・早期  
 治療のために、くり返しご確認ください。

月/日	1	2	3	4
エンハーツの処方開始日または 受診予定日	/	/	/	/
治療 (サイクル数)				
体温 (°C)	(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
体重 (kg)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg)
呼吸器の症状				
咳				
息切れ・息苦しさ				
その他の呼吸器症状 (痰、など身体的に)				
パルスオキシメータ 測定値 (お持ちの場合)	(%)	(%)	(%)	(%)
その他の症状				
吐き気				
食事量の減少				
体のだるさ				
他に気になることが あればメモしましょう				
医療関係者コメント				

## ENHERTU Diary

---



---



---



---

特にご注意いただきたい副作用である  
 間質性肺炎患について説明しています。  
 ▶ 動画にはこちらから 動画コンテンツ (4分31秒)

6/22
7/22

## ENHERTU Diary の書き方

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

受診時には持参して、担当医に見てもらってください。

### 【記入例】

月/日 エンハーツの点滴を受けた日は ○をつけましょう	5/1	5/2	5/3
治療（サイクル数）		1	
体温（℃）	36.7 (℃)	36.5 (℃)	36.4 (℃)
体重（kg）	55.0 (kg)	54.9	54
呼吸器の症状			
咳			
息切れ・息苦しさ			
その他の呼吸器症状 (痰、など具体的に)			
パルスオキシメータ 測定値（お持ちの場合）			(%)
その他の症状			
吐き気			
食事量の減少			○
体のだるさ		○	
他に気になることが あればメモしましょう	5/2	午前中に病院に行った。 なんとなく体がだるかった。	
医療関係者コメント			

エンハーツの点滴を受けた日は  
○をつけましょう。

なるべく毎日体温を  
測り、記録しましょう。

気になる症状があらわれたら  
○印をつけましょう。

医療関係者からのコメントを  
記入しておきましょう。

気になったことを、日付と  
ともに記入しましょう。

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

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

エンハーツ

検索



アクセスはこちらから

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

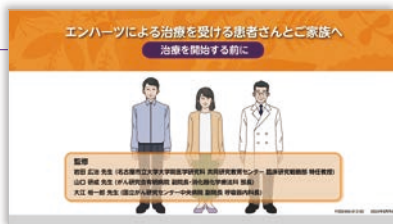


本サイトでは、エンハーツによる治療を受ける患者さん・ご家族への情報をまとめた動画をご確認いただけます。

## ▶ 治療を開始する前に (13分 37秒)

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

※表紙の二次元コードからアクセスいただけます。



## ▶ こんな症状ありませんか？ 間質性肺疾患について (4分 51秒)

特にご注意ください副作用である間質性肺疾患について説明しています。

治療\_\_\_\_コースごとに  
くり返し確認しましょう。





最後に

## すぐに連絡していただきたい症状

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

かんしつせいはいしっかん

### 間質性肺疾患の疑い

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

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

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

\*症状によっては、緊急な対応が必要になることがあります。

医療機関名

# memo

A series of horizontal dotted lines for writing.





A series of 20 horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a guide for handwriting practice.





第一三共株式会社