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）

効能又は効果の一部変更承認取得のご案内

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、HER2阻害剤「ヘルネクシオス®錠60mg」（一般名：ゾンゲルチニブ）につきまして、効能又は効果に関する一部変更承認（以下、承認）を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。本承認は、医薬品の条件付き承認制度適用の対象となります。

本剤は、2025年11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」の効能又は効果で、本邦で初めて発売された経口HER2チロシンキナーゼ阻害剤です。

このたびの承認により、効能又は効果における「がん化学療法後に増悪した」の要件が削除され、一次治療から本剤を投与いただけるようになりました。また、2026年12月1日より長期処方制限が解除となりますので、併せてご案内申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報提供に努めてまいります。

引き続きご指導賜りますようお願い申し上げます。

敬具

令和8年11月吉日

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

	効能又は効果
変更前	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
変更後	*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。

＿＿部削除



Boehringer Ingelheim

ヘルネクシオス錠60mg

組　成	
有効成分（1錠中）	添加剤
ゾンゲルチニブ 60mg	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、結晶セルロース、D-マンニトール、 クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム、 ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、 ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄

性　状					
色・剤形	外形	大きさ	厚さ	重量	識別コード
黄色の フィルムコート錠		長径約15mm 短径約7mm	約5mm	約414mg	L6

日本標準商品分類番号	承認番号	承認年月日	薬価基準収載日
874291	30700AMX00225000	2025年9月19日	2025年11月12日

JANコード	統一商品コード	薬 価	薬価基準収載医薬品コード	HOT番号
4987413080514	413080514	13,881.90円 （1錠）	4291096F1020	1299571010101
			レセプト電算処理コード	HOT7（処方用番号）
			622995701	1299571

包 装	包装単位	GS1シンボル販売単位	販売単位コード
14錠 （ボトル、乾燥剤入り）	60		(01) 14987413080511
		GS1シンボル調剤単位	調剤単位コード
			(01) 04987413951166

■規 制 区 分：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）
■貯　　法：室温保存
■有 効 期 間：30箇月
■製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等は、製品電子添文をご参照ください。

お問い合わせ先

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

DIセンター
0120-189-779
［受付時間］9：00～18：00
（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

**ヘルネクシオス®
お問い合わせ窓口**

ヘルネクシオス®専任担当者が、オンライン面談またはメールにて情報提供を行います。

◀お問い合わせ窓口の詳細は、こちらからご確認ください。

**ヘルネクシオス®
ライブラリー**

ヘルネクシオス®に関する情報を集約した特設サイトです。

◀ヘルネクシオス®ライブラリーは、こちらから。

製造販売
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

015931-A 2026年10月作成