

抗悪性腫瘍剤／HER2^{注1)}阻害剤

ゾンゲルチニブ

劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

ヘルネクシオス[®]錠60mg

HERNEXEOS[®] Tablets 60mg

® = 登録商標

注1) HER2 : Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2 (ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称 : c-erbB-2)

注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査・第4回中間報告

(2026年3月11日現在)

謹啓

時下、先生方におかれましては益々ご清栄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。

さて、2025年9月19日に医薬品製造販売承認されましたヘルネクシオス[®]錠 60mgの市販直後調査におきましては、多くの先生方にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、2025年11月12日の発売以降、2026年3月11日までの4カ月間に73例111件の副作用（うち重篤：13例16件）を収集しましたので、ご報告いたします。

5件以上報告された副作用は、「下痢」（28例28件、うち重篤1例1件）、「発疹」（8例8件、すべて非重篤）、「肝機能異常」、「悪心」（いずれも6例6件、すべて非重篤）及び「軟便」（5例5件、すべて非重篤）でした。詳細は、P2~3の表「報告副作用中間集計」をご参照ください。

重篤な副作用は「発熱」（3例3件）、「間質性肺疾患」（2例2件）、「死亡」（1例1件、発熱1例と同一症例）、「腫瘍崩壊症候群」（1例1件、発熱1例と同一症例）、「肺炎」、「肺臓炎」、「中枢神経系転移」、「肝転移」、「HER2変異陽性非小細胞肺癌」（間質性肺疾患1例と同一症例）、「疾患進行」、「下痢」、「認知症」及び「腸重積症」（いずれも1例1件）でした。重篤な副作用の詳細は、P3以降の「重篤副作用症例概要」をご参照ください。

本剤の市販直後調査は、2026年5月11日まで実施いたします。日常診療でご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、引き続き市販直後調査へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、本剤投与後に好ましくない事象が認められた場合には、速やかに弊社医薬情報担当者（MR）までご連絡くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

謹言

2026年4月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

ヘルネクシオス[®]錠 報告副作用中間集計

(2026年3月11日現在)

器官別大分類	副作用名(基本語)	発現件数		
		重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症(5例)	* 肺炎	1	1	2
	爪囲炎	0	3	3
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)(3例)	* 中枢神経系転移	1	0	1
	* 肝転移	1	0	1
	* HER2変異陽性非小細胞肺癌	1	0	1
代謝および栄養障害(3例)	* 低カリウム血症	0	1	1
	* 腫瘍崩壊症候群	1	0	1
	* 食欲減退	0	1	1
神経系障害(3例)	* 味覚不全	0	1	1
	* 味覚障害	0	1	1
	* 認知症	1	0	1
眼障害(2例)	* 羞明	0	1	1
	* 眼そう痒症	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害(6例)	間質性肺疾患	2	0	2
	* 胸水	0	1	1
	肺臓炎	1	0	1
	* 鼻出血	0	2	2
胃腸障害(37例)	軟便	0	5	5
	下痢	1	27	28
	* 便秘	0	1	1
	悪心	0	6	6
	* 腸重積症	1	0	1
	* 出血性胃潰瘍	0	1	1
	* 口腔そう痒症	0	1	1
* 嘔吐	0	1	1	
肝胆道系障害(6例)	肝機能異常	0	6	6
皮膚および皮下組織障害(10例)	爪甲剥離症	0	1	1
	そう痒症	0	1	1
	発疹	0	8	8
生殖系および乳房障害(1例)	* 陰嚢浮腫	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態(9例)	* 疲労	0	1	1
	* 発熱	3	1	4
	* 死亡	1	0	1
	* 末梢性浮腫	0	1	1
	* 倦怠感	0	2	2
	* 疾患進行	1	0	1
臨床検査(14例)	肝機能検査値上昇	0	2	2
	* 血中クレアチニン増加	0	3	3
	* 血中尿酸増加	0	1	1
	リンパ球数減少	0	2	2
	血小板数減少	0	2	2
	* 腫瘍マーカー上昇	0	1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
	* 血中ビリルビン増加	0	1	1
	* 好酸球数増加	0	1	1
	* C-反応性蛋白増加	0	1	1

器官別大分類	副作用名(基本語)	発現件数		
		重篤	非重篤	合計
臨床検査(続)	肝酵素上昇	0	1	1
	白血球数減少	0	1	1
総計		16	95	111

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- 集計表の副作用名は、ご報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)の基本語(PT: Preferred Terms)に読み替えて記載しています。
- 本集計は、中間報告としてお示ししており、症例が固定していない報告も含まれていますので、今後の調査の進捗に応じて、その取り扱いが変更されることがあります。
- 弊社安全管理システムに入力中、あるいは評価中の症例は含まれておりません。
- *印は、評価時点の注意事項等情報(使用上の注意)から予測できない副作用です。
- 表中の副作用名ごとの数字は、発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。
- 「重篤」の件数は、先生より「重篤」とご報告いただいた件数に加え、弊社にて「重篤」と判断した件数も含まれます。
- 本集計は、自発報告による症例の集計のため、総使用症例数は不明であり、発現頻度も明らかではありません。

ヘルネクシオス®錠 重篤副作用症例概要

(2026年3月11日現在)

2025年11月12日の発売以降に報告された重篤な副作用の症例（13例16件）について、以下にお示しします。これらの症例は、2026年3月11日時点で得られている情報に基づくものです。

症例概要の記載について以下に説明します。

発現までの時間間隔	投与開始日を1日目として算出しています。なお、投与開始日、発現日について年のみ、あるいは年月のみの情報しか得られていない場合には、それぞれ当該年の1月1日、当該月の1日を仮定日として日数を算出しています。
発現から転帰までの期間	発現日を1日目として算出しています。なお、発現日、転帰日について年のみ、あるいは年月のみの情報しか得られていない場合には、それぞれ当該年の1月1日、当該月の1日を仮定日として日数を算出しています。
重篤性	報告者と企業評価によって判定しますが、報告者と企業評価が異なる場合、重篤度の高い方を採用しています（例：報告者「非重篤」、企業評価「重篤」→判定「重篤」）。
因果関係	報告者と企業評価によって判定します。報告者と企業の両方で因果関係なし以外の場合、副作用として集計しています（例：報告者「因果関係なし」、企業評価「因果関係あり」→判定「因果関係あり」）。

▪ 発熱（3例3件）

(1) 前回報告以降、新たな情報の追加はありません。

本剤投与後に「発熱」を認め、セフトリアキソンが投与されました。ドレーン感染が疑われ入院期間が延長されました。報告者は因果関係を否定していますが、企業としては否定できないと判断しています。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係

女性	70 歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	継続	合併症 合併症 合併症 合併症	譫妄 高血圧 糖尿病 中枢神経 系転移	発熱 羞明 下痢 便秘	2日 2日 5日 -	- - - -	不明 未回復 不明 不明	重篤 ^{注1)} 非重篤 非重篤 非重篤	なし あり 未記載 未記載
注1) 入院あるいは入院期間の延長, 及びその他医学的に重要 過去の治療薬: ペムトレキセド 併用薬: アムロジピンベシル酸塩, エンパグリフロジン, リナグリプチン, イメグリミン塩酸塩, 酸化マグネシウム 体温: 発現前 37°C, 発現時 38.3°C, 発熱の処置: セフトリアキソン, 菌同定検査はしていない												

(2) 本剤投与後に「発熱」を認め、抗菌薬が投与されました。報告医からは、発熱の原因として、感染症または腫瘍増悪のいずれかを考えていることが報告されました。患者は回復し退院したものの、その後に「死亡」が確認されました。死亡した原因などの報告はなく詳細は不明です。

性別	年齢	被疑薬	1日 投与量	処置	疾患・ 区分	疾患・ PT名	副作用・PT名	発現ま での時 間間隔	発現から 転帰まで の期間	転帰	重篤性	報告者 因果関係
男性	70 歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	中止	-	-	死亡 発熱 そう痒症	- 25日 15日	- 15日 42日	死亡 回復 回復	重篤 ^{注2)} 重篤 ^{注3)} 非重篤	未記載 未記載 未記載
注2) 死亡 注3) 入院あるいは入院期間の延長 患者の病歴: 報告されていない, 過去の治療薬: 報告されていない, 併用薬: 報告されていない 体温: 報告されていない 発熱の処置: 抗菌薬												

(3) 本剤投与後に「発熱」を認め、薬剤師より「腫瘍崩壊症候群」の可能性が指摘されました。菌同定は陰性で、抗生剤投与はありませんでした。症状は軽快し、本剤は減量のうえ再開されています。

性別	年齢	被疑薬	1日 投与量	処置	疾患・ 区分	疾患・ PT名	副作用・PT名	発現ま での時 間間 隔	発現から 転帰まで の期間	転帰	重篤性	報告者 因果関係
女性	70 歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	休薬 後減 量再 開	合併症	腎硬化症	発熱 腫瘍崩壊症候群 血中クレアチニン増加 血中尿酸増加	8日 8日 8日 8日	- - - -	軽快 軽快 回復 軽快	重篤 ^{注4)} 重篤 ^{注5)} 非重篤 非重篤	未記載 未記載 未記載 未記載
注4) 入院あるいは入院期間の延長 注5) その他医学的に重要 過去の治療薬: 報告されていない, 併用薬: 報告されていない 体温: 発現時 38°C, 発熱の処置: 抗生剤の投与は無し, 腫瘍崩壊症候群の処置: 報告されていない												

■ 死亡 (1例1件)

本剤投与後に「死亡」しました。本症例は、発熱 (2) で記載した症例と同一であり、概要は前述のとおりです。

■ 腫瘍崩壊症候群 (1例1件)

本剤投与後に「腫瘍崩壊症候群」の可能性が指摘されました。本症例は、発熱 (3) で記載した症例と同一であり、概要は前述のとおりです。

■ 間質性肺疾患 (2例2件)

(1) 前治療 (トラスツズマブ デルクステカン) で間質性肺疾患を発現しステロイドパルス療

法で改善していました。その後、病勢進行により本剤が投与されましたが、投与開始から13日後に呼吸苦を認め、画像で「間質性肺疾患」(Grade：不明)が疑われました。ステロイドパルス療法で3日後に回復しました。報告者からは前治療の時点で肺に影があった可能性が示され、報告者による因果関係は「なし」ですが、企業としては因果関係を完全に否定できず、因果関係を「あり」と判断しています。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
女性	70歳代	ヘルネクソス錠	120mg	休薬後再開	合併症 合併症 合併症 合併症	糖尿病 便秘 爪破損 肺腫瘍	間質性肺疾患 爪甲剥離症 下痢	13日 8日 -	3日 - -	回復 不明 回復	重篤 ^{注6)} 非重篤 非重篤	なし なし あり

注6) 入院あるいは入院期間の延長, その他医学的に重要

過去の治療薬:トラスツズマブ デルクステカン, 併用薬:プレドニゾロン, 間質性肺疾患の処置:ステロイドパルス療法

(2) 前治療(トラスツズマブ デルクステカン)投与中に間質性肺疾患を発現し、ステロイドパルス療法で軽快しました。その後本剤が投与され、投与開始後1か月以内に「間質性肺疾患」が再燃したためステロイドパルス療法が実施され軽快しました。本剤は中断され、その間に原疾患の「HER2変異陽性非小細胞肺癌」が進行し、最終的に「死亡」したと報告されています。なお、被疑薬として前治療薬も併せて報告されています。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
男性	40歳代	ヘルネクソス錠	120mg	休薬後再開	合併症	間質性肺疾患	HER2変異陽性非小細胞肺癌 間質性肺疾患	- -	- -	死亡 軽快	重篤(死亡) 重篤 ^{注7)}	未記載 未記載

注7) 入院あるいは入院期間の延長

過去の治療薬:トラスツズマブ デルクステカン, 併用薬:報告されていない, 間質性肺疾患の処置:ステロイドパルス療法

■ 肺臓炎 (1例1件)

本剤投与後に「肺臓炎」を発現し入院しました。患者は回復し、本剤は再開されています。報告者は因果関係を否定していますが、企業としては否定できないと判断しています。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
女性	不明	ヘルネクソス錠	120mg	休薬後再開	-	-	肺臓炎 下痢	36日 1日	- -	回復 未回復	重篤 ^{注8)} 非重篤	なし あり

注8) 入院あるいは入院期間の延長

患者の病歴:報告されていない, 過去の治療薬:報告されていない, 併用薬:報告されていない, 肺臓炎の処置:報告されていない

■ 肺炎 (1例1件): 前回報告以降、新たな情報の追加はありません。

本剤投与後に「肺炎」を認め、感染症を疑い抗生剤が投与されています。転帰は未回復です。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
不明	80歳代	ヘルネクソス錠	120mg	不明	-	-	肺炎	14日	-	未回復	重篤 ^{注9)}	未記載

注9) 入院あるいは入院期間の延長

患者の病歴:報告されていない, 過去の治療薬:報告されていない, 併用薬:報告されていない, 肺炎の処置:抗生剤

■ 中枢神経系転移 (1例1件)

本剤投与後の外来受診時にめまいを認め、精査で「中枢神経系転移 (脳転移)」が確認されました。本剤は継続されており、脳転移部位に明らかな変化は認められていません。報告者は因果関係を否定していますが、投与前情報がないため合理的な判断は困難とも報告しています。企業としては、因果関係を否定できないと判断しています。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
男性	70歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	継続	—	—	中枢神経系転移	32日	—	未回復	重篤 ^{注10)}	なし

注10) その他医学的に重要

患者の病歴:報告されていない, 過去の治療薬:報告されていない, 併用薬:報告されていない, 中枢神経系転移の処置:放射線照射等

■ 肝転移 (1例1件): 前回報告以降、新たな情報の追加はありません。

本剤投与後に「肝転移」が認められました。脳転移への効果は認めていたが、本剤投与後に肝転移が確認され、PD (病態進行) 判定となり、本剤は中止されました。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
女性	70歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	中止	合併症	中枢神経系転移	肝転移	—	—	不明	重篤 ^{注11)}	未記載

注11) その他医学的に重要

過去の治療薬:報告されていない, 併用薬:報告されていない, 肝転移の処置:報告されていない

■ HER2変異陽性非小細胞肺癌 (1例1件)

本剤投与後に、HER2変異陽性非小細胞肺癌により死亡しました。本症例は、間質性肺疾患 (2) で記載した症例と同一であり、概要は前述のとおりです。

■ 疾患進行 (1例1件): 前回報告以降、新たな情報の追加はありません。

本剤投与後に「疾患進行」が認められました。原発巣は改善したものの、首のリンパ節の腫瘍で増悪を認め、PD (病態進行) と判断されています。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
女性	80歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	継続	合併症	リンパ節癌	疾患進行 下痢	— —	— —	未回復 軽快	重篤 ^{注12)} 非重篤	未記載 未記載

注12) その他医学的に重要

過去の治療薬:報告されていない, 併用薬:報告されていない, 疾患進行の処置:報告されていない

■ 下痢 (1例1件)

本剤投与後にGrade3の「下痢」を認め、ロペラミドでGrade0まで回復しました。詳細な情報は得られていません。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
男性	80歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	中止	—	—	下痢	32日	1日	回復	重篤 ^{注13)}	未記載

注 13) その他医学的に重要

過去の治療薬: 報告されていない, 併用薬: 報告されていない, 下痢の処置: ロペラミド

▪ 認知症 (1例1件)

本剤投与後に「認知症」が疑われ、本剤は減量のうえ継続されています。詳細な情報は得られていません。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
女性	70歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	減量	—	—	認知症 下痢	— —	— —	不明 回復	重篤 ^{注14)} 非重篤	未記載 未記載

注 14) その他医学的に重要

過去の治療薬: 報告されていない, 併用薬: 報告されていない, 認知症の処置: 報告されていない

▪ 腸重積症 (1例1件): 前回報告以降、新たな情報の追加はありません。

本剤投与開始日に、腫瘍転移に伴う「腸重積症」を発現しました。内視鏡整復は成功せず、その後腹部症状は改善し、本剤は減量して再開されました。

性別	年齢	被疑薬	1日投与量	処置	疾患・区分	疾患・PT名	副作用・PT名	発現までの時間間隔	発現から転帰までの期間	転帰	重篤性	報告者因果関係
男性	50歳代	ヘルネクシオス錠	120mg	減量	合併症 合併症	遠隔転移を伴う新生物 全身健康状態低下	腸重積症 下痢 倦怠感	1日 — —	— — —	回復 不明 不明	重篤 ^{注15)} 非重篤 非重篤	未記載 未記載 未記載

注 15) その他医学的に重要

過去の治療薬: トラスツズマブ デルクステカン, 併用薬: 報告されていない, 腸重積症の処置: 内視鏡的な整復

本剤の適正使用について

本剤投与後に下痢や間質性肺疾患が発現する可能性があるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、以下の基準を参考に適切な処置を行ってください。以下に本剤の電子化された添付文書からの抜粋をお示しします。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 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
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。
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。

注) GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

8. 重要な基本的注意

- 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。

ヘルネクシオス[®]錠 60mg に関する情報は、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。



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

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)