

抗がん剤の適応病名と使用・請求にあたっての注意

添付文書に記載されている適応病名を転載しました。また、『「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適応患者の選択を行うこと』などと記載されているものについては添付文書に記載されている臨床試験の対象選択基準、投与方法にも注意してください。

【前立腺癌】

新規前立腺癌治療薬

内服薬

イクスタンジ（エンザルタミド）

去勢抵抗性前立腺癌

遠隔転移を有する前立腺癌

ザイテイガ（アピラテロン）後発医薬品あり

去勢抵抗性前立腺癌

内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌

※ハイリスクの予後因子：3つの予後因子（（1）Gleasonスコアが8以上、（2）骨スキャンで3カ所以上の骨病変あり、（3）内臓転移あり（リンパ節転移を除く））のうち、2つ以上を有する。

アーリーダ（アパルタミド）

遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌

※腸骨分岐部下の2 cm未満の骨盤内リンパ節転移を有する患者は組入れ可能とされた。

遠隔転移を有する前立腺癌

※骨スキャンで1カ所以上の骨転移が確認された患者（骨病変が1カ所の場合は、CT又はMRIにおいても骨転移が確認された患者）が組み入れられた。内臓転移又はリンパ節転移のみを有する患者は除外された。

ニューベクオ（ダロルタミド）

遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺がん

遠隔転移を有する前立腺癌：ADT及びドセタキセル併用

※ADT（GnRHアゴニスト／アンタゴニスト又は精巣摘除術）は無作為割付け前12週間以内に開始した。ドセタキセル（1回75mg/m²、3週間間隔）は本剤投与開始後6週間以内に開始し、6サイクル投与した。

リムパーザ（オラパリブ）

BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

効能又は効果に関連する注意：承認された体外診断用医薬品又は医療機器注）を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。

臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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、適応患者の選択を行うこと。

用法及び用量：通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。他の薬剤と併用する場合は、アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンと併用すること。

用法及び用量に関連する注意：100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、**300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。**

アビラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドによる治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。

国際共同第III相試験（PROfound試験）

アビラテロン若しくはエンザルタミド又はその両剤の治療歴のある相同組換え修復関連遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とし、本剤単独投与。

国際共同第III相試験（PROpel試験）

遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）に対する薬物療法歴のないmCRPC患者を対象とし、本剤300mg1日2回とアビラテロン酢酸エステル1000mg1日1回併用投与。

※アビラテロン酢酸エステルは、プレドニゾロン又はprednisone（国内未承認）（いずれも5mg1日2回経口投与）と併用。

※無作為割付け4週間前までのビカルタミド、フルタミド等の抗アンドロゲン剤の使用は許容された。また、mCRPCとなる前のエンザルタミド、アパルタミド、又はダロルタミドの使用については、それらの治療中に病勢進行がなく、無作為割付け12カ月間以上前に投与が終了している場合に限り許容された。限局性前立腺癌に対する術前・術後薬物療法中及び遠隔転移を有するホルモン感受性前立腺癌におけるドセタキセルの使用は、それらの治療中又は治療直後に治療無効又は病勢進行の徴候が認められていなければ許容された。

ターゼナ（タラゾパリブ）ファイザー

遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

用法：エンザルタミドとの併用

用法及び用量に関連する注意：0.1mgカプセルと0.25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、0.5mgを投与する際に0.1mgカプセルを使用しないこと。

国際共同第III相試験（TALAPRO-2試験）

去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）に対する薬物療法歴のない遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者が対象とし、タラゾパリブ+エンザルタミド併用投与。

※アンドロゲン除去療法及び第一世代抗アンドロゲン剤は許容された。また、転移性去勢感受性前立腺癌に対してアビラテロン又はタキサン系抗悪性腫瘍剤は許容された。

注射薬

ゾーフィゴ（R）静注

骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌

用法及び用量：、1回55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで

効能又は効果に関連する注意：内臓転移のある前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。

用法及び用量に関連する注意：化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者に対する本剤とアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンの併用投与は推奨されない。

国外第III相試験（ALSYMPCA試験）

ドセタキセル水和物に不応又は不耐で、内臓転移がなく、症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者（※1）を対象に、標準的治療（※2）との併用で、本剤55kBq/kg又はプラセボを4週間間隔で6回投与の検討。

※1 臓器転移の既往歴がある、又は過去8週間以内に腹部及び骨盤のコンピュータ断層撮影（CT）又は胸部X線検査によって臓器転移が認められた患者は除外された。短径で3cmを超える悪性のリンパ節腫脹がある患者は除外された。

※2 局所的な外部放射線治療、鎮痛剤、コルチコステロイド製剤、LH-RHアゴニスト製剤、LH-RHアンタゴニスト製剤、抗アンドロゲン製剤、エストロゲン製剤、ビスホスホネート製剤、デノスマブ（遺伝子組換え）等。なお、デノスマブ（遺伝子組換え）は国内第II相試験でのみ併用が許容された。

タキソテル（ドセタキセル）

前立腺癌

ジェブタナ（カバジタキセル）

前立腺癌

効能または効果に関連する注意：

本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。

本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。

プルヴィクト（ルテチウムビピボチドテトラキセタン（¹⁷⁷Lu））

PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

効能または効果に関連する注意：

承認された診断用医薬品を用いた検査により、PSMA陽性病変を有することが確認された患者に投与すること。

アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミド又はダロルタミドによる治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していない。

臨床試験に組み入れられた患者の治療歴等について、「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、タキサン系抗悪性腫瘍剤の適応となる患者においては、タキサン系抗悪性腫瘍剤による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。

用法及び用量：

通常、成人にはルテチウムビピボチドテトラキセタン（¹⁷⁷Lu）として1回7.4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

用法及び用量に関連する注意：

外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

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。なお、副作用による休薬が4週間を超えた場合は、本剤の投与中止を考慮すること。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないこと。

特定の背景を有する患者に関する注意：重度の腎機能障害患者又は末期腎不全患者

※重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス（CLcr）15～29mL/分）又は末期腎不全患者を対象とした臨床試験は実施していない。

海外第III相試験（A12301／VISION試験）

1 剤以上のARSI及び1又は2 剤のタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のあるPSMA陽性のmCRPC患者831例を対象。

※2 剤目のタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療が適応にならないと治験担当医師に判断された場合に、組入れ可能とされた。

※ガリウム（68Ga）ゴゼトチドを用いたPET/CT検査で、中央判定によりPSMA陽性と診断された患者

※ADT、ARSIの使用は可とされ、他の治験薬、細胞傷害性抗悪性腫瘍剤、免疫療法、他の放射性医薬品及び半身放射線療法の使用は不可とされた。

海外第III相試験（B12302／PSMAfore試験）

1 剤のARSIによる治療歴があり、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のないPSMA陽性のmCRPC患者469例を対象に、本剤（7.4GBqを6 週間間隔で最大6 回静脈内投与）と治験担当医師により選択された2 剤目のARSIの有効性及び安全性を検討する無作為化非盲検比較試験。

【腎癌】

ネクサバル、スーテント、ヴォトリエント、アフィニトール、トーリセル
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

インライタ（アキシチニブ）

効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

用法及び用量に関連する注意：抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）による治療歴のない患者に対しては、PD-1/PD-L1阻害剤と併用すること

国際共同第III相試験（A4061032試験）

一次治療としての全身療法（スニチニブ、ベバシズマブ、テムシロリムス又はサイトカインを含むレジメン）による1 レジメンの治療歴のある転移を有する腎細胞癌（淡明細胞癌）患者を対象として、アキシチニブの有効性及び安全性を検討。

国際共同第III相試験（B9991003試験）

化学療法歴のない、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（淡明細胞癌）患者を対象として、アキシチニブ（開始用量として1 回5 mgを1 日2 回経口投与）とアベルマブ（10mg/kgを2 週間間隔で静脈内投与）の併用投与の有効性及び安全性を検討。

国際共同第III相試験（KEYNOTE-426試験）

化学療法歴のない、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（淡明細胞癌）患者を対象として、アキシチニブ（開始用量として1 回5 mgを1 日2 回経口投与）とペムブロリズマブ（200mgを3 週間間隔で静脈内投与）の併用投与の有効性及び安全性を検討。

カボメティクス（カボサンチニブ）

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

効能または効果に関連する注意：「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、適応患者の選択を行うこと。特に、前治療歴がない患者への本剤単独投与につい

ては、他の治療の実施についても慎重に検討すること。

用法及び用量：通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

ニボルマブと併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

用法及び用量に関連する注意：20mg錠と60mg錠の生物学的同等性は示されていないため、60mgを投与する際には20mg錠を使用しないこと。

海外第III相試験（METEOR試験）

血管新生阻害剤（スニチニブ、パゾパニブ等）による治療後に増悪した、根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象。

国際共同第III相試験（CA2099ER試験）

化学療法歴のない、根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした、本剤（1日1回40mg投与）及びニボルマブ（240mgを2週間間隔投与）の併用投与。

レンビマ（レンバチニブ）

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

用法及び用量：ペムブロリズマブとの併用で1日1回20mgを経口投与。なお、患者の状態により適宜減量する。

国際共同第III相試験

化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、本剤20mg 1日1回投与とペムブロリズマブ200mg 3週間間隔投与の併用療法の有効性及び安全性を検討。

キイトルーダ（ペムブロリズマブ）

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

腎細胞癌における術後補助療法

<根治切除不能又は転移性の腎細胞癌>

用法及び用量：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブとして、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。

用法及び用量に関連する注意：併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

国際共同第III相試験（KEYNOTE-426試験）

化学療法歴のない、根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、本剤200mg 3週間間隔投与とアキシチニブ開始用量として5mg 1日2回投与の併用療法の有効性及び安全性を検討。

国際共同第III相試験（E7080-307／KEYNOTE-581試験）

化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、本剤200mg 3週間間隔投与とレンバチニブ20mg 1日1回投与の併用療法の有効性及び安全性を検討。

<腎細胞癌における術後補助療法>

効能または効果に関連する注意：臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「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、適応患者の選択を行うこと。

用法及び用量：ペムブロリズマブとして、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。投与期間は12ヵ月間まで。

国際共同第III相試験（KEYNOTE-564試験）

腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、術後補助療法として本剤200mg 3週間間隔投与の有効性及び安全性を検討。

※再発高リスクとしての組み入れ基準：(i) 又は (ii)

(i) 術後の病理組織学的診断により下記のいずれかに該当する患者

- ・ pT2、Grade 4又は肉腫様変化を伴う、N0かつM0
- ・ pT3/4、Grade問わず、N0かつM0
- ・ pT問わず、Grade問わず、N1かつM0

(ii) M1 no evidence of disease (M1 NED) であり、原発巣及び遠隔転移巣ともに、腎摘除術時点又は腎摘除術後1年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者

オブジーボ（ニボルマブ）

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

効能又は効果に関連する注意：化学療法未治療患者に対してイピリムマブと併用する場合、IMDCリスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。

本剤の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。

「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、適応患者の選択を行うこと。

用法及び用量：通常、成人にはニボルマブとして、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

カボザンチニブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブとして、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブとして、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブとして、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

用法及び用量に関連する注意：化学療法未治療患者及びサイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。

国際共同第III相試験（ONO-4538-03/CA209025試験）（単独投与）

血管新生阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤（アキシチニブ、スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ等）を含む化学療法歴を有する進行性又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、本剤3mg/kgを2週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討。

国際共同第III相試験（ONO-4538-16/CA209214試験）（併用投与）

化学療法未治療の進行性又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、1,096例（日本人患者72例を含む）。ニボルマブ＋イピリムマブ併用の有効性及び安全性を検討。

※本剤1回3mg/kg（体重）とイピリムマブ1回1mg/kg（体重）を同日に3週間間隔で4回点滴静注した後、本剤1回3mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静注。併用投与時においては、本剤を最初に投与し、イピリムマブは本剤の投与終了から30分以上の間隔をおいて投与を開始。

国際共同第III相試験（ONO-4538-81/CA2099ER試験）（併用投与）

化学療法未治療の進行性又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、ニボルマブ＋カボザンチニブ併用の有効性及び安全性を検討。

バベンチオ（アベルマブ）

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

用法及び用量：アキシチニブとの併用において、通常、成人にはアベルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kg（体重）を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。

国際共同第III相試験（B9991003試験）

化学療法歴のない、根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象として、本剤（10mg/kgを2週間間隔で静脈内投与）とアキシチニブ（開始用量として1回5mgを1日2回経口投与）の併用投与の有効性及び安全性を検討。

ウェリレグ（ベルズチファン）

がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

効能又は効果に関連する注意：臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「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、適応患者の選択を行うこと。

PD-1/PD-L1阻害剤及びVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

使用に際しての留意事項：投与に伴う貧血に対しては、ネスプ注射液プラシリンジ（製造販売元：協和キリン株式会社）、ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」（製造販売元：協和キリンフロンティア株式会社）以外のESAは本邦適応外です。

国際共同第Ⅲ相試験（LITESPARK-005試験）

PD-1/PD-L1阻害剤及びVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のある根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象。

※根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌に対する前治療歴が3つ以下の患者で、PD-1/PD-L1阻害剤及びVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤投与後に疾患進行が認められた患者が組み入れられた。PD-1/PD-L1阻害剤及びVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤は順に投与又は併用投与が可能であった。

【尿路上皮癌】

キイトルーダ（ペムブロリズマブ）

根治切除不能な尿路上皮癌

効能または効果に関連する注意：白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の適応とならない化学療法未治療患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。

用法及び用量：ペムブロリズマブとして、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する

用法及び用量に関連する注意：エンホルツマブ ベドチン以外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。

白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の適応となる化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。

国際共同第III相試験（EV-302／KEYNOTE-A39試験）

化学療法歴のない根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象に、本剤とエンホルツマブ ベドチンとの併用療法の有効性及び安全性を検討。

※術前又は術後補助化学療法が行われた場合は、終了後12ヵ月超を経過した後に再発した患者が対象。

※21日を1コースとして、本剤200mgを1日目に、エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）1.25 mg/kgを1、8日目に投与。

海外第II相試験（KEYNOTE-052試験）

化学療法歴のないシスプラチンを含む化学療法に不適格の根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象に、本剤200mg 3週間間隔投与の有効性及び安全性を検討。

国際共同第III相試験（KEYNOTE-045試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象に、本剤200 mg 3週間間隔投与の有効性及び安全性を検討。

※プラチナ製剤を含む化学療法（一次治療）後に疾患進行を認めた患者及びプラチナ製剤を含む化学療法による術前・術後補助化学療法後12ヵ月以内に再発した患者をが組み入れ。

オプジーボ（ニボルマブ）

尿路上皮癌における術後補助療法

根治切除不能な尿路上皮癌

〈尿路上皮癌における術後補助療法〉

効能又は効果に関連する注意：シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。

本剤の有効性は、原発部位により異なる傾向が示唆されている。原発部位ごとの結果について、「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、腎盂・尿管癌においては、術前補助療法歴も踏まえ、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。

臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「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、適応患者の選択を行うこと。

本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

用法及び用量：通常、成人にはニボルマブとして、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は12ヵ月間までとする。

用法及び用量に関連する注意：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。

国際共同第III相試験（ONO-4538-33/CA209274試験）（単独投与）

筋層浸潤性尿路上皮癌の術後患者を対象に、本剤240mgを2週間間隔で点滴静注（最長12ヵ月間）したときの有効性及び安全性を検討。

※シスプラチンを含む術前補助療法を受け、術後の病理組織学的診断結果がypT2-ypT4a又はypN+の患者、又はシスプラチンを含む術前補助療法を受けておらず、術後の病理組織学的診断結果がpT3-pT4a又はpN+であり、かつシスプラチンを含む術後補助療法が不適応又は当該療法を拒否した患者を対象。

〈根治切除不能な尿路上皮癌〉

用法及び用量：ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボ

ルマブとして、1回360mgを3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブとして、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

用法及び用量に関連する注意：併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。

ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において治療を開始すること。

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-56/CA209901試験（副試験））（併用投与）

化学療法未治療の根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象に、本剤と化学療法（ゲムシタビンとシスプラチンとの併用）併用の有効性及び安全性を検討。

※シスプラチンの適応となる患者が対象。また、登録前の12ヵ月間に術前又は術後補助療法を受けた患者は対象外。

※3週間を1サイクルとして、本剤1回360mgを各サイクルの1日目に、ゲムシタビン1回1000mg/m²を各サイクルの1及び8日目に、シスプラチン1回70mg/m²を各サイクルの1日目に6サイクル点滴静注した後、本剤1回480mgを4週間間隔で初回投与から24ヵ月間まで点滴静注。

バベンチオ（アベルマブ）

根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法

効能又は効果に関連する注意：化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。

臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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、適応患者の選択を行うこと。

用法及び用量：通常、成人にはアベルマブとして、1回10mg/kgを2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。

国際共同第Ⅲ相試験（B9991001試験）

プラチナ製剤を含む一次化学療法（4～6サイクル）にて疾患進行が認められていない、根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象として、本剤（10mg/kgを2週間間隔で静脈内投与）の有効性及び安全性を検討。

イミフィンジ（デュルバルマブ）

膀胱癌における術前・術後補助療法

効能又は効果に関連する注意：臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「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、適応患者の選択を行うこと。

用法及び用量：術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブとして、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注。その後、術後補助療法では、デュルバルマブとして、1回1500mgを4週間間隔で8回まで、60分間以上かけて点滴静注。

国際共同第Ⅲ相試験（NIAGARA試験）

臨床病期T2-T4aN0M0又はT2-T4aN1M0の周術期の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に、術前補助療法としての本剤、ゲムシタビン及びシスプラチンの併用投与並びに術後補助療法としての本剤単独投与の有効性及び安全性を検討。

※本剤併用群は、術前補助療法期にゲムシタビン及びシスプラチンとの併用で本剤1,500mgを3週間間隔で4回静脈内投与し、術後補助療法期に本剤1,500mgを4週間間隔で最大8回静脈内投与、なお、ゲムシタビン及びシスプラチンの用法及び用量は、クレアチニンクリアランス60mL/min以上の患者には、3週間を1サイクルとして、第1日目にゲムシタビン1,000mg/m²及びシスプラチン70mg/m²、

第8日目にゲムシタビン1,000mg/m²を静脈内投与、クレアチニンクリアランス40mL/min以上60mL/min未満の患者には、3週間を1サイクルとして、第1、8日目にゲムシタビン1,000mg/m²及びシスプラチン35mg/m²を静脈内投与。

バルバーサ（エルダフィチニブ）

がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌

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、本剤の使用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。

効能または効果に関連する注意：

本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。

PD-1/PD-L1阻害剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。

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、FGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子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。

用法及び用量：通常、成人にはエルダフィチニブとして1日1回8mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回9mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

国際共同第III相試験（BLC3001試験）コホート1

PD-1/PD-L1阻害剤を含む治療歴のあるFGFR遺伝子異常を有する根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象に、本剤8mgを1日1回経口投与した際の有効性及び安全性を検討。

注1）1又は2つの化学療法歴のある患者が対象とされた。術前又は術後補助療法中又は終了後12カ月以内に疾患進行が認められた場合は、1つの化学療法歴としてみなすこととされた。

注2）FGFR3遺伝子変異（R248C、S249C、G370C又はY373C）又はFGFR融合遺伝子（FGFR2-BICC1、FGFR2-CASP7、FGFR3-TACC3又はFGFR3-BAIAP2L1）のいずれかに該当する遺伝子異常が対象とされ、FGFR3遺伝子変異（R248C、S249C、G370C、Y373C）及びFGFR3-TACC3を有する患者が組み入れられた。

腎癌

分類	投与	薬剤名（商品名）	一般名	使用方法	対象症例	その他の注意	薬価承認
サイトカイン療法	注射	インターフェロン	スミフェロン（天然型）		腎癌		
	注射	IL-2	テセロイキン		腎癌		
TKI療法	内服	ネクサバル	ソラフェニブ		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2008年 4 月
TKI療法	内服	スーテント	スニチニブ		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2008年 6 月
TKI療法	内服	ヴォトリエント	パゾパニブ		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2012年11月
TKI療法	内服	インライタ	アキシチニブ		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2012年 8 月
TKI療法	内服	カボメティックス	カボサンチニブ		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	最大60mg、注 2）	2020年 5 月
mTOR阻害	内服	アフィニトール	エベロリムス		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2010年 4 月
mTOR阻害	注射	トーリセル	テムシロリムス		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2010年 9 月
HIF- α 阻害	内服	ウェリレグ	ベルズチファン		がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（PD-1/PD-L1阻害剤及びVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のある腎細胞癌）		2025年 8 月
IO療法	注射	オブジーボ	ニボルマブ		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（血管新生阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤（アキシチニブ、スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ等）を含む化学療法歴を有する腎細胞癌患者）		2016年 9 月
IO療法	注射	キイトルーダ	ペンプロリズマブ		〈術後補助療法〉腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い腎細胞癌 注 1）		2022年 8 月
IO-TKI療法	注射＋内服	キイトルーダ＋インライタ	ペンプロリズマブ＋アキシチニブ	併用※）	化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2019年12月
	注射＋内服	キイトルーダ＋レンビマ	ペンプロリズマブ＋レンパチニブ	併用※）	化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2022年 2 月
	注射＋内服	オブジーボ＋カボメティックス	ニボルマブ＋カボサンチニブ	併用※）	化学療法歴のない進行性又は転移性の腎細胞癌	最大40mg	2021年 8 月
	注射＋内服	バベンチオ＋インライタ	アベルマブ＋アキシチニブ	併用※）	化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		2019年12月
IO-IO療法	注射	オブチーボ＋ヤーボイ	ニボルマブ＋イピリズマブ	併用※）	化学療法歴のない進行性又は転移性の腎細胞癌		2018年 8 月

※）使用方法として薬剤の併用が必須なもの

注 1）

(i) 術後の病理組織学的診断により下記のいずれかに該当する患者（GradeはFuhrman分類）

- ・ pT2、Grade4又は肉腫様変化を伴う、N0かつM0・ pT3/4、Grade問わず、N0かつM0
- ・ pT問わず、Grade問わず、N1かつM0

(ii) M1noevidenceofdisease（M1NED）であり、原発巣及び遠隔転移巣ともに、腎摘除術時点又は腎摘除術後 1 年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者

注 2）生物学的同等性は示されていないため、20mg錠を使用しないこと。

前立腺癌

分類	投与	薬剤名(商品名)	一般名	使用方法	対象症例	特記事項	その他の注意	薬価承認
抗アンドロゲン剤	内服	プロスタール	クロルマジノン酢酸エステル		前立腺癌			1981年 9 月
		プロセキソール	エチニルエストラジオール		前立腺癌			2008年12月既存成分製剤として
		エストラサイト	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物		前立腺癌		販売終了（2027年 3 月31日をもって経過措置期間が満了）	2007年 6 月再承認
		カソデックス	ビカルタミド/OD錠		前立腺癌			1999年 5 月販売/ 2013年12月
		オダイン	フルタミド		前立腺癌			1994年12月（2008年再承認）
		イクスタンジ	エンザルタミド		去勢抵抗性前立腺癌			2014年 3 月
					遠隔転移を有する前立腺癌	前立腺癌に対する薬物療法歴のない患者が対象。ただし、12週以内に開始されたアンドロゲン除去療法又は外科的去勢術は許容された。		2020年 5 月
		ザイティガ	アピラテロン酢酸エステル		去勢抵抗性前立腺癌	ブレドニゾン投与との併用。		2014年 7 月
					内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌	（1）Gleasonスコアが8以上、（2）骨スキャンで3カ所以上の骨病変あり、（3）内臓転移あり（リンパ節転移を除く）のうち、2つ以上を有するもの。		2018年 2 月
		アーリーダ	アバルタミド		遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌	腸骨分岐部下の2 cm未満の骨盤内リンパ節転移を有する患者は組入れ可能とされた。		2019年 3 月
	遠隔転移を有する前立腺癌			外科的去勢術を実施していない場合には、ランダム化の14日以上前から内科的去勢術を開始することとされた。		2020年 5 月		
	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌					2020年 1 月		
GnRHアゴニスト	注射	ゾラデックス	ゴセレリン酢酸塩3.6mg/10.8mg		前立腺癌			1991年 6 月/2002年
		リュープリン	カバジタキセル アセトン付加物製剤/SR/PRO		前立腺癌			1992年 7 月/ 2002年 7 月/2015年
GnRHアンタゴニスト	注射	ゴナックス	デガレリクス酢酸塩		前立腺癌			2012年 6 月
分子標的薬	内服	リムバーザ	オラパリブ		BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	アピラテロン若しくはエンザルタミド又はその両剤の治療歴のあるBRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者（両側精巣摘除術あるいはGnRHアナログは継続）	100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。	2020年12月
				併用※	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	アピラテロンとの併用において使用 薬物療法歴のない遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者（両側精巣摘除術あるいはGnRHアナログは継続）		2023年 8 月
	内服	ターゼナ	タラゾパリプトシル酸塩	併用※	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	エンザルタミドとの併用において使用 アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤のいずれかを含む化学療法歴があり、他方に適応のない患者	0.1mgカプセルと0.25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、0.5mgを投与する際に0.1mgカプセルを使用しないこと。	2024年 1 月
				併用※	遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌			2026年 3 月
微小管阻害薬	注射	タキソテール	ドセタキセル		前立腺癌	遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者		2008年 8 月
		ジェブタナ	カバジタキセル アセトン付加物製剤		前立腺癌	ドセタキセルによる化学療法歴を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象(ブレドニゾンとの併用)		2014年 7 月
放射性医薬品	注射	ゾーフィゴ	塩化ラジウム（223Ra）		骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	ドセタキセル水和物に不応又は不耐で、内臓転移がなく、症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者	化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者に対する本剤とアピラテロン酢酸エステル及びブレドニゾンの併用投与は推奨されない。	2016年 5 月
		ブルビクト	ルテチウムビピボチドテトラキセタン（177Lu）		PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	アピラテロン、エンザルタミド、アバルタミド又はダロルタミドによる治療歴を有すること		2025年11月

※）使用方法として薬剤の併用が必須なもの

尿路上皮癌

分類	薬剤名（商品名）	投与	一般名	使用方法	対象症例	特記事項	その他の注意	薬価承認
抗がん剤	MVAC療法	注射	メトトレキサート、ビンブラスチン、ドキソルビシン（アドリアマイシン）、シスプラチン	併用※	尿路上皮癌			1985年に有効性が報告
	GC療法	注射	ゲムシタビン+シスプラチン	併用※	尿路上皮癌			2008年ゲムシタビンの適応承認
	dose-denseMVAC療法	注射	メトトレキサート、ビンブラスチン、ドキソルビシン（アドリアマイシン）、シスプラチン	併用※	尿路上皮癌			2021年VESPER試験で評価
IO療法	オブジーボ	注射	ニボルマブ		〈術後補助療法〉根治切除不能な尿路上皮癌 注1)			2022年3月
	キイトルーダ	注射	ペンブロリズマブ		根治切除不能な尿路上皮癌			2017年4月
抗がん剤＋IO療法	GC＋オブジーボ	注射	ゲムシタビン＋シスプラチン＋ニボルマブ	併用※	化学療法未治療の根治切除不能な尿路上皮癌患者			2024年12月
抗体薬物複合体	パドセブ	注射	エンホルツマブベトチン		根治切除不能な尿路上皮癌（白金系抗悪性腫瘍剤及びPD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のある患者			2021年11月
IO療法＋抗体薬物複合体	キイトルーダ＋パドセブ	注射	ペンブロリズマブ＋エンホルツマブベトチン	併用※	化学療法歴のない根治切除不能な尿路上皮癌患者（術前又は術後補助化学療法が行われた場合は、終了後12ヵ月超を経過した後に再発した患者が対象）			2024年9月
IO療法	パベンチオ	注射	アベルマブ		〈維持療法〉プラチナ製剤を含む一次化学療法（4～6サイクル）にて疾患進行が認められていない、根治切除不能な尿路上皮癌患者			2021年2月
IO療法	イミフィンジ	注射	デュルバルマブ		臨床病期T2-T4aN0M0又はT2-T4aN1M0の周術期の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者	術前・術後の補助療法	注2)	2025年9月
TKI療法	バルバーサ	内服	エルダフィチニブ		PD-1/PD-L1阻害剤を含む治療歴のある、がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌			2025年7月

※）使用方法として薬剤の併用が必須なもの

注1）以下の患者が対象

①シスプラチンを含む術前補助療法を受け、術後の病理組織学的診断結果がypT2-ypT4a又はypN＋の患者、

②シスプラチンを含む術前補助療法を受けておらず、術後の病理組織学的診断結果がpT3-pT4a又はpN＋であり、かつシスプラチンを含む術後補助療法が不適応又は当該療法を拒否した患者

注2）術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、3週間間隔で4回まで投与。その後、術後補助療法では4週間間隔で8回まで投与。

参考) 傷病名マスター

傷病名名称	請求コード	ICD10コード	管理番号
去勢抵抗性前立腺癌	8848040	C61	20100081
前立腺癌骨転移	8842788	C795	20087565
限局性前立腺癌 8	848043	C61	2011174
進行性前立腺癌	8848066	C61	20100075
前立腺癌	1859003	C61	20068229
PSMA陽性の遠隔転移のある去勢抵抗性前立腺癌		C61	20108141
腎癌	1890009	C64	20066218
腎細胞癌	1890010	C64	20066244
腎盂尿路上皮癌	8845336	C65	20093606
尿管尿路上皮癌	8845454	C66	20093604
尿道尿路上皮癌	8845456	C680	20093608
膀胱尿路上皮癌	8845493	C679	20093608
修飾語名称	請求コード		管理番号
遠隔転移のある	7544		27002305
遠隔転移のない	7545		27002306
高リスク	7527		27002251
内分泌療法未治療の	7531		27002255
化学療法後	7546		27002307
の増悪	8140		27001963
切除不能な	7475		27002112