

avelumab (genetical recombination) (JAN)

アベルマブ（遺伝子組換え）

ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体

429

【基本電子添文】 バベンチオ点滴静注2025年3月改訂

【製品】 規制等：[生物] [劇] [処方], [保険通知] 《バベンチオ点滴静注200mg 2017.09.27承認》
バベンチオ *Bavencio* 点滴静注200mg（メルクバイオ）

【組成】〔注射液〕：1バイアル中200mg/10mL。pH：5.0～5.6 浸透圧比：約1
本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される

【効能・効果】 ①根治切除不能なメルケル細胞癌 ②根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ③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

効能関連注意 ①根治切除不能又は転移性の腎細胞癌：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
②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
①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
②本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない ③臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、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（臨床成績③参照）

【用法・用量】 アベルマブ（遺伝子組換え）として ①根治切除不能なメルケル細胞癌、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：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 ②根治切除不能又は転移性の腎細胞癌：アキシチニブとの併用において、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

用法関連注意 ①根治切除不能なメルケル細胞癌、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：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
②効能共通 ①a本剤の投与時に発現することがあるinfusion reactionを軽減させるため、本剤投与前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の投与を行う（重要な基本的注意⑨、重大な副作用⑩参照） ①b本剤により副作用が発現した場合には、次の基準を目安に、休薬等を考慮する
《副作用発現時の用量調節基準》

副作用	程度※	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	Grade 3、4又は再発性のGrade 2の場合	中止
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	AST若しくはALTが基準値上限の5倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合	中止

大腸炎・下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	中止
甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、高血糖	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
心筋炎	新たに発現した心徴候、臨床検査値又は心電図による心筋炎の疑い	休薬又は中止
腎障害	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	Grade 4の場合	中止
infusion reaction	Grade 1の場合	投与速度を半分に減速
	Grade 2の場合	投与を中断。患者の状態が安定した場合（Grade 1以下）には、中断時の半分の投与速度で投与を再開
	Grade 3又は4の場合	中止
前記以外の副作用	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	・ Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 ・ 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をブレドニゾロン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 ・ 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合	中止

※：GradeはNCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events） v4.0に準じる

【警告】 ①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。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 ②間質性肺疾患が現れ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行う。また、異常が認められた場合には本剤を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う（重要な基本的注意②、特定背景関連注意①⑥、重大な副作用⑩参照）

【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】 ①本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態が現れることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行う。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮する。また、本剤投与終了後に重篤な副作用が現れることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行う ②間質性肺疾患が現れることがあるので、投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行う。また、必要

に応じて胸部CT、血清マーカー等の検査を実施する（警告②、特定背景関連注意①⑥、重大な副作用④参照）③肝不全、肝機能障害、肝炎が現れることがあるので、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（重大な副作用④参照）④甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害が現れることがあるので、定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を行う。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮する（重大な副作用④⑤⑧参照）⑤1型糖尿病が現れることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意する（重大な副作用⑥参照）⑥心筋炎が現れることがあるので、胸痛、CK上昇、心電図異常等の観察を十分に行う（重大な副作用⑥参照）⑦筋炎、横紋筋融解症が現れることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行う（重大な副作用①参照）⑧腎障害が現れることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察する（重大な副作用⑧参照）⑨infusion reactionが現れることがあるので、本剤の投与は重度のinfusion reactionに備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始する。また、2回目以降の投与時にinfusion reactionが現れることもあるので、患者の状態を十分に観察する（用法関連注意②④、重大な副作用⑩参照）⑩重症筋無力症が現れることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行う（重大な副作用⑩参照）【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ④自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者：免疫関連の副作用が発現又は増悪するおそれがある ⑥間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者：間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがある（警告②、重要な基本的注意②、重大な副作用④参照）②生殖能を有する者：妊娠する可能性のある女性には、投与中及び最終投与後一定期間は、適切な避妊法を用いるように指導する（特定背景関連注意③参照）③妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。ヒトIgG₁は胎盤を通過することが知られており、本剤は母体から胎児へ移行する可能性がある。本剤を投与すると、胎児に対する免疫寛容が妨害され、流産率又は死産率が増加するおそれがある（特定背景関連注意②参照）④授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。本剤のヒト母乳中への移行に関するデータはないが、ヒトIgG₁はヒト乳汁中に排出されることが知られている ⑤小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑥高齢者：患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与する。一般に生理機能が低下している

【副作用】 次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ④**間質性肺疾患**（2.1%）：（警告②、重要な基本的注意②、特定背景関連注意①⑥参照）⑤**肺炎**（0.6%）⑥**肝不全**（頻度不明）、**肝機能障害**（12.7%）、**肝炎**（0.4%）：肝不全、AST、ALT、 γ -GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎が現れることがある（重要な基本的注意③参照）④**大腸炎**（1.7%）、**重度の下痢**（2.5%）：持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、休薬又は中止する ⑥**甲状腺機能障害**（19.6%）：甲状腺機能低下症

（16.3%）、甲状腺機能亢進症（5.1%）、甲状腺炎（1.6%）等の甲状腺機能障害が現れることがある（重要な基本的注意④参照）⑦**副腎機能障害**：副腎機能不全（1.5%）等の副腎機能障害が現れることがある（重要な基本的注意④参照）⑧**下垂体機能障害**：下垂体炎（0.2%）、下垂体機能低下症（頻度不明）等の下垂体機能障害が現れることがある（重要な基本的注意④参照）⑨**1型糖尿病**（0.3%）：1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）が現れ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には、本剤を中止してインスリン製剤を投与する等の適切な処置を行う（重要な基本的注意⑤参照）⑩**心筋炎**（0.2%）：（重要な基本的注意⑥参照）⑪**神経障害**：末梢性ニューロパシー（2.8%）、ギラン・バレー症候群（頻度不明）等の神経障害が現れることがある ⑫**腎障害**（1.7%）：急性腎障害（0.8%）、尿管間質性腎炎（0.2%）等の腎障害が現れることがある（重要な基本的注意⑧参照）⑬**筋炎**（0.2%）、**横紋筋融解症**（頻度不明）：（重要な基本的注意⑦参照）⑭**infusion reaction**（22.9%）：アナフィラキシー、発熱、悪寒、呼吸困難等が現れることがある。infusion reactionが認められた場合には、中止する等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する（用法関連注意②④、重要な基本的注意⑨参照）⑮**重症筋無力症**（0.1%）：重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意する（重要な基本的注意⑩参照）⑯**脳炎**（頻度不明）⑰**免疫性血小板減少症**（頻度不明）

②その他の副作用

種類／頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		血小板減少、貧血、好中球減少	リンパ球減少、好酸球増加	
心臓障害		駆出率減少、トロポニン増加	徐脈、動悸、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	
眼障害			霧視、流涙増加、眼痛、眼痒痒症、眼刺激	ぶどう膜炎
胃腸障害	下痢（31.4%）、悪心（15.8%）、口内炎、嘔吐	口内乾燥、便秘、腹痛、口腔内痛、消化不良、上腹部痛、鼓腸、胃食道逆流性疾患、腹部不快感	口腔知覚不全、舌痛、腹部膨満、歯肉出血、肛門の炎症、イレウス、直腸炎、下腹部痛、過敏性腸症候群、腸炎	
全身障害	疲労（24.4%）、悪寒、無力症、発熱、粘膜の炎症	末梢性浮腫、インフルエンザ様疾患、胸痛、倦怠感	疼痛、末梢腫脹、歩行障害	
肝胆道系障害		血中ALP増加	胆管炎	
感染症			毛包炎、カンジダ感染、尿路感染、带状疱疹、インフルエンザ	
内分泌障害		血中甲状腺刺激ホルモン増	血中甲状腺刺激ホルモン減	

		加	少、遊離チロキシン減少	
代謝及び栄養障害	食欲減退、体重減少	高リパーゼ血症、高アマミラーゼ血症、低リン酸血症、高トリグリセリド血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、高コレステロール血症、高尿酸血症、高血糖、低カリウム血症、脱水	血中コルチコトロピン増加、高カリウム血症、体重増加、低カルシウム血症	
筋骨格系及び結合組織障害	関節痛、筋肉痛	血中クレアチンホスホキナーゼ増加、背部痛、四肢痛、筋骨格痛	筋力低下、筋痙攣、関節炎、滑膜炎、頸部痛、多発性関節炎、単発性関節炎、滑液嚢腫、関節リウマチ、少関節炎、軟骨石灰化症	
精神・神経系障害	頭痛、味覚不全	浮動性めまい、味覚障害、錯感覚、嗜眠	振戦、知覚過敏、不眠症、感覚鈍麻、会話障害、パーキンソン病、リビドー減退、微細運動機能障害	
腎及び尿路障害		蛋白尿、血中クレアチニン増加	自己免疫性腎炎	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	発声障害、呼吸困難	咳嗽、鼻出血、口腔咽頭痛、鼻漏		
皮膚及び皮下組織障害	手掌・足底発赤知覚不全症候群（16.2%）、痒痒症、発疹、皮膚乾燥	斑状丘疹状皮疹、痒痒性皮疹、紅斑、脱毛症、瘡瘍様皮膚炎、過角化、皮膚炎、蕁麻疹	水疱、斑状皮疹、紅斑性皮疹、湿疹、寝汗、皮膚剥脱、皮膚病変、多汗症、丘疹性皮疹、乾癬、尋常性白斑、紫斑、斑状出血、毛孔性角化症、扁平苔癬	
血管障害	高血圧（24.7%）		低血圧、潮紅	
その他			挫傷、腫瘍随伴症候群、腫瘍疼痛	

【適用上の注意】①薬剤調製時の注意 ④目視による確認を行い、外観上の異常を認めた場合には使用しない ⑤希釈液として生理食塩液を使用する ③本剤の必要量を注射筒で抜き取り、通常250mLの生理食塩液に添加して希釈する ④泡立たないように、静かに転倒混和し、激しく攪拌しない ⑤本剤は保存剤を含まないため、希釈後、速やかに使用する。希釈後すぐに使用せず保存する場合には、25℃以下で4時間又は2～8℃で24時間以内に投与を完了する。希釈液を冷蔵保存した場合には、投与前に室温に戻す。また、バイアル中及び希釈後の残液は廃棄する ⑥希釈液は凍結させない ②薬剤投与時の注意

④他剤との混注はしない ⑤本剤は、0.2μmのインラインフィルターを通して投与する 【その他の注意】臨床使用に基づく情報：国内外の臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている 【保存等】凍結を避け、2～8℃保存。有効期間：36ヵ月 【承認条件】①医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する ②根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、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：国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じる

【薬物動態】〔#：承認用法・用量は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〕血中濃度 ①単回投与：日本人進行固形癌患者に3～20mg/kgを1時間静注時#の血清中濃度推移は電子添文参照。薬物動態パラメータを次表に示す。C_{m a x}又はAUCは投与量にほぼ比例して増加

投与量	3mg/kg（5例）	10mg/kg（6例）	20mg/kg（6例）
C _{m a x} （μg/mL）	64.0（22.2）	179（19.6）	459（13.6）
AUC _{0_∞} （μg・h/mL）	6,060（32.0）※	21,510（45.4）※	53,700（24.3）
t _{1／2} （hr）	94.0（31.7）	122（33.1）	112（11.6）
t _{m a x} （hr）	1.68（0.97-2.07）	1.53（1.00-3.08）	1.683（1.00-4.92）
CL（mL/hr/kg）	0.496（32.0）※	0.471（44.1）※	0.373（24.2）
V _z （mL/kg）	61.0（25.3）※	73.8（17.2）※	60.6（21.7）

幾何平均値（幾何CV%）、t_{m a x}：中央値。※：4例

②反復投与：日本人進行固形癌患者に3～20mg/kgを2週間に1回反復静注時#の投与終了時の血清中濃度及びトランプ濃度推移は電子添文参照。反復静注期間中の血清中濃度の蓄積の程度は軽度 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①根治切除不能なメルケル細胞癌：国際共同第Ⅱ相試験（EMR100070-003試験）：遠隔転移を有する根治切除不能なメルケル細胞癌患者のうち、パートAでは化学療法歴のある患者88例（日本人患者3例を含む）、パートBでは化学療法歴のない患者29例を対象として、本剤10mg/kgを2週間間隔で点滴静注 ④パートAの主要評価項目である奏効率（RECISTガイドライン1.1版に基づく独立判定によるCR又はPR）は31.8%（95.9%信頼区間：21.9～43.1%，2016年3月3日データカットオフ）。なお、事前に設定した閾値奏効率は20%。パートBの副次評価項目である奏効率の中間解析結果（有効性解析対象集団のうち、本剤投与開始後13週以上観察された16例の結果）は62.5%（95%信頼区間：35.4～84.8%，2016年12月30日データカットオフ）

	パートA例数（%）	パートB例数（%）
完全奏功（CR）	8（9.1）	3（18.8）
部分奏功（PR）	20（22.7）	7（43.8）
安定（SD）	9（10.2）	2（12.5）
進行（PD）	32（36.4）	3（18.8）
評価不能	19（21.6）	1（6.3）

⑥本剤が投与された117例（日本人3例を含む）中85例（72.6%）に副作用が認められた。主な副作用は、疲労29例（24.8%）、infusion reaction17例（14.5%）、下痢11例（9.4%）、悪心10例（8.5%）、発疹8例（6.8%）、無力症及び痒痒症各7例（6.0%）、斑状丘疹状皮疹及び食欲減退各6例

(5.1%) ②根治切除不能又は転移性の腎細胞癌：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886例（日本人患者67例を含む）を対象として、本剤（10mg/kgを2週間間隔で静注）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）の併用投与とスニチニブ（50mg 1日1回を4週間経口投与し、2週間休薬）の有効性及び安全性を比較することを目的とした、非盲検無作為化国際共同第Ⅲ相試験を実施 ①主要評価項目はPD-L1陽性（腫瘍組織における免疫細胞のPD-L1発現率1%以上）患者における無増悪生存期間（PFS）及び全生存期間（OS）で、副次評価項目としてPD-L1の発現を問わない全患者におけるPFS及びOSを評価。事前に計画した中間解析（2018年6月20日データカットオフ）で、本剤とアキシチニブの併用投与はPD-L1陽性患者におけるPFS及びPD-L1の発現を問わない全患者におけるPFSのいずれについてもスニチニブに対して統計学的に有意に延長

《無増悪生存期間及び全生存期間の結果》

⑦PD-L1陽性患者集団

		中央値（月） （95%信頼区間）	ハザード比※2 （95%信頼区間）	片側p値※2
PFS※1	本剤＋アキシチニブ（270例）	13.8 （11.1, NE）	0.61 （0.47, 0.79）	<0.0001
	スニチニブ（290例）	7.2 （5.7, 9.7）		
OS	本剤＋アキシチニブ（270例）	NE （21.3, NE）	0.82 （0.53, 1.28）	0.1911
	スニチニブ（290例）	NE （21.0, NE）		

①全患者集団

		中央値（月） （95%信頼区間）	ハザード比※2 （95%信頼区間）	片側p値※2
PFS※1	本剤＋アキシチニブ（442例）	13.8 （11.1, NE）	0.69 （0.56, 0.84）	0.0001
	スニチニブ（444例）	8.4 （6.9, 11.1）		
OS	本剤＋アキシチニブ（442例）	NE （NE, NE）	0.78 （0.55, 1.08）	0.0679
	スニチニブ（444例）	NE （21.0, NE）		

NE：推定不能。※1：独立効果判定に基づく。※2：ECOG performance status（0, 1）及び地域（米国、カナダ/西ヨーロッパ、その他の地域）による層別Cox比例ハザードモデル及び層別log-rank検定

PD-L1陽性患者集団におけるPFSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照。at risk数はPFS別（本剤＋アキシチニブ群、スニチニブ群の順）に、0ヵ月（270, 290）、2ヵ月（227, 210）、4ヵ月（205, 174）、6ヵ月（154, 119）、8ヵ月（120, 85）、10ヵ月（76, 49）、12ヵ月（53, 35）、14ヵ月（32, 16）、16ヵ月（23, 13）、18ヵ月（13, 5）、20ヵ月（3, 0）、22ヵ月（1, -）、24ヵ月（0, -）。全患者集団におけるPFSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照。at risk数はPFS別（本剤＋アキシチニブ群、スニチニブ群の順）に、0ヵ月（442, 444）、2ヵ月（364, 329）、4ヵ月（321, 271）、6ヵ月（250, 192）、8ヵ月

（193, 144）、10ヵ月（127, 90）、12ヵ月（94, 64）、14ヵ月（57, 29）、16ヵ月（42, 20）、18ヵ月（24, 8）、20ヵ月（8, 2）、22ヵ月（1, 0）、24ヵ月（0, -） ⑥本剤とアキシチニブの併用投与を受けた434例（日本人33例を含む）中414例

（95.4%）に副作用が認められた。主な副作用は、下痢235例（54.1%）、高血圧208例（47.9%）、疲労156例（35.9%）、手掌・足底発赤知覚不全症候群144例（33.2%）、発声障害116例（26.7%）、悪心107例（24.7%）、甲状腺機能低下症105例（24.2%）、口内炎96例（22.1%）、食欲減退86例（19.8%） ③

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 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700例（日本人患者73例を含む）を対象として、本剤（10mg/kgを2週間間隔で静注）とBest

Supportive Care（BSC）の併用療法とBSC単独療法の有効性及び安全性を比較することを目的とした、非盲検無作為化国際共同第Ⅲ相試験を実施 ①主要評価項目はPD-L1の発現を問わ

ない全患者及びPD-L1陽性※患者におけるOSであった。事前に計画した中間解析（2019年10月21日データカットオフ）におい

て、本剤とBSCの併用療法は、全患者及びPD-L1陽性患者のいずれにおいてもBSC単独療法に対して統計学的に有意なOSの延長を示した。※次のいずれかを満たす場合をPD-L1陽性と判定した（1）腫瘍細胞の25%以上に膜染色が認められる（2）腫瘍に浸潤した免疫細胞の割合が1%超かつ免疫細胞の25%以上に染色が認められる（3）腫瘍に浸潤した免疫細胞の割合が1%かつ免疫細胞の100%に染色が認められる

《全生存期間の結果》

		中央値（月） （95%信頼区間）	ハザード比# （95%信頼区間）	片側p値#
全患者集団	本剤＋BSC（350例）	21.4 （18.9, 26.1）	0.69 （0.56, 0.86）	0.0005
	BSC（350例）	14.3 （12.9, 17.9）		
PD-L1陽性患者集団	本剤＋BSC（189例）	NE （20.3, NE）	0.56 （0.40, 0.79）	0.0003
	BSC（169例）	17.1 （13.5, 23.7）		

BSC：Best Supportive Care, NE：推定不能。#：一次化学療法の最良総合効果（完全奏効又は部分奏効、安定）及び内臓転移（あり、なし）による層別Cox比例ハザードモデル及び層別log-rank検定

全患者集団におけるOSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照。at risk数はOS別（本剤＋BSC群、BSC群の順）に、0ヵ月（350, 350）、2ヵ月（342, 335）、4ヵ月（318, 304）、6ヵ月（294, 270）、8ヵ月（259, 228）、10ヵ月（226, 186）、12ヵ月

（196, 153）、14ヵ月（167, 125）、16ヵ月（145, 105）、18ヵ月（122, 83）、20ヵ月（87, 68）、22ヵ月（65, 55）、24ヵ月（51, 41）、26ヵ月（39, 33）、28ヵ月（26, 18）、30ヵ月（15, 12）、32ヵ月（11, 9）、34ヵ月（5, 2）、36ヵ月（3, 1）、38ヵ月（0, 0）。PD-L1陽性患者集団におけるOSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照。at risk数はOS別（本剤＋BSC群、BSC群の順）に、0ヵ月（189, 169）、2ヵ月（185, 165）、4ヵ月（177, 152）、6ヵ月（165, 132）、8ヵ月（146, 113）、10ヵ月（129, 89）、12ヵ月（114, 76）、14ヵ月（95, 67）、16ヵ月（81, 54）、18ヵ月（70, 45）、20ヵ月（49,

196, 153）、14ヵ月（167, 125）、16ヵ月（145, 105）、18ヵ月（122, 83）、20ヵ月（87, 68）、22ヵ月（65, 55）、24ヵ月（51, 41）、26ヵ月（39, 33）、28ヵ月（26, 18）、30ヵ月（15, 12）、32ヵ月（11, 9）、34ヵ月（5, 2）、36ヵ月（3, 1）、38ヵ月（0, 0）。PD-L1陽性患者集団におけるOSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照。at risk数はOS別（本剤＋BSC群、BSC群の順）に、0ヵ月（189, 169）、2ヵ月（185, 165）、4ヵ月（177, 152）、6ヵ月（165, 132）、8ヵ月（146, 113）、10ヵ月（129, 89）、12ヵ月（114, 76）、14ヵ月（95, 67）、16ヵ月（81, 54）、18ヵ月（70, 45）、20ヵ月（49,

196, 153）、14ヵ月（167, 125）、16ヵ月（145, 105）、18ヵ月（122, 83）、20ヵ月（87, 68）、22ヵ月（65, 55）、24ヵ月（51, 41）、26ヵ月（39, 33）、28ヵ月（26, 18）、30ヵ月（15, 12）、32ヵ月（11, 9）、34ヵ月（5, 2）、36ヵ月（3, 1）、38ヵ月（0, 0）。PD-L1陽性患者集団におけるOSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照。at risk数はOS別（本剤＋BSC群、BSC群の順）に、0ヵ月（189, 169）、2ヵ月（185, 165）、4ヵ月（177, 152）、6ヵ月（165, 132）、8ヵ月（146, 113）、10ヵ月（129, 89）、12ヵ月（114, 76）、14ヵ月（95, 67）、16ヵ月（81, 54）、18ヵ月（70, 45）、20ヵ月（49,

196, 153）、14ヵ月（167, 125）、16ヵ月（145, 105）、18ヵ月（122, 83）、20ヵ月（87, 68）、22ヵ月（65, 55）、24ヵ月（51, 41）、26ヵ月（39, 33）、28ヵ月（26, 18）、30ヵ月（15, 12）、32ヵ月（11, 9）、34ヵ月（5, 2）、36ヵ月（3, 1）、38ヵ月（0, 0）。PD-L1陽性患者集団におけるOSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照。at risk数はOS別（本剤＋BSC群、BSC群の順）に、0ヵ月（189, 169）、2ヵ月（185, 165）、4ヵ月（177, 152）、6ヵ月（165, 132）、8ヵ月（146, 113）、10ヵ月（129, 89）、12ヵ月（114, 76）、14ヵ月（95, 67）、16ヵ月（81, 54）、18ヵ月（70, 45）、20ヵ月（49,

37), 22ヵ月 (38, 30), 24ヵ月 (32, 23), 26ヵ月 (26, 21), 28ヵ月 (18, 12), 30ヵ月 (9, 8), 32ヵ月 (8, 6), 34ヵ月 (4, 2), 36ヵ月 (2, 1), 38ヵ月 (0, 0) ⑥本剤とBSCの併用療法を受けた344例(日本人36例を含む)中266例(77.3%)に副作用が認められた。主な副作用は、痒疹症47例(13.7%), 甲状腺機能低下症36例(10.5%), 下痢35例(10.2%), 注入に伴う反応35例(10.2%), 無力症34例(9.9%), 疲労33例(9.6%), 発疹25例(7.3%), 悪寒24例(7.0%), 悪心24例(7.0%), 関節痛23例(6.7%), 発熱23例(6.7%), 甲状腺機能亢進症21例(6.1%), 皮膚乾燥18例(5.2%) (効能関連注意②◎参照) 【薬効薬理】作用機序: 本剤は、ヒトPD-L1に対する抗体であり、PD-L1とその受容体であるPD-1との結合を阻害し、腫瘍抗原特異的なT細胞の細胞傷害活性を増強すること等により、腫瘍の増殖を抑制すると考えられる

【性状】アベルマブ(遺伝子組換え)はヒトPD-L1に対する遺伝子組換えヒトIgG₁モノクローナル抗体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される450個のアミノ酸残基からなる重鎖2本及び216個のアミノ酸残基からなる軽鎖2本で構成される糖蛋白質である。分子量: 約147,000

【備考】再審査期間中(根治切除不能なメルケル細胞癌について2017年9月27日から10年。根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、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について2025年10月19日まで)。最適使用推進ガイドライン対象品目

【保険通知】平成29年11月21日保医発1121第12号(令和3年2月24日保医発0224第1号により改正済) 抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について バベンチオ点滴静注200mg (1) 本製剤については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること (2) メルケル細胞癌 ①本製剤を根治切除不能なメルケル細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載) ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など) イ 特定機能病院 ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など) エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設 オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設 2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又

は「医師要件イ」と記載) ア 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行なっていること イ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に5年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること (3) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 本製剤を根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載) ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など) イ 特定機能病院 ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など) エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設 オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設 2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載) ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること (4) 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 本製剤を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の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載) ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など) イ 特定機能病院 ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など) エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設 オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設 2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載) ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、尿路上皮癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること