

durvalumab (genetical recombination) (JAN)

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

抗悪性腫瘍剤・ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体

429

【基本電子添文】イミフィンジ点滴静注2024年11月改訂

【製品】 規制等：[生物] [劇] [処方], [保険通知] 《イミフィンジ点滴静注120・500mg 2018.07.02承認》
イミフィンジ *Imfinzi* 点滴静注120・500mg（アストラゼネカ）

【組成】〔注射液〕：1バイアル（2.4mL）中120mg,（10mL）中500mg。pH：5.5～6.5 浸透圧比：約1.3
本剤は、遺伝子組換え技術により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切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ③進展型小細胞肺癌 ④切除不能な肝細胞癌 ⑤治癒切除不能な胆道癌 ⑥進行・再発の子宮体癌
効能関連注意 ①切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法：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切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ③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 ④臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、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②参照） ⑤進展型小細胞肺癌：臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、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） ⑥切除不能な肝細胞癌 ⑦局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌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 ⑧臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、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④参照） ⑨治癒切除不能な胆道癌：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 ⑩進行・再発の子宮体癌 ⑪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 ⑫臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、臨床成績の項の内容を熟知した上で、適応患者の選択を行う（臨床成績⑥参照） ⑬本剤の有効性は、PD-L1発現状況により異なる傾向が示唆されている。PD-L1発現状況別の有効性について、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⑥参照）

【用法・用量】 デュルバルマブ（遺伝子組換え）として ①切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法：1回1,500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注。投与期間は12ヵ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする ②切除不能な進行・

再発の非小細胞肺癌：トレメリムマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回1,500mgを3週間間隔で4回、60分以上かけて点滴静注。その後、1回1,500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする

③進展型小細胞肺癌：白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、1回1,500mgを3週間間隔で4回、60分以上かけて点滴静注。その後、1回1,500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする

④切除不能な肝細胞癌：1回1,500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする

⑤治癒切除不能な胆道癌：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、1回1,500mgを60分以上かけて点滴静注。3週間間隔での繰り返し投与後、1回1,500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする

⑥進行・再発の子宮体癌：カルボプラチン及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、1回1,120mgを3週間間隔で、60分以上かけて点滴静注。その後の維持療法において、1回1,500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注。ただし、体重30kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20mg/kgとする

用法関連注意 ①効能共通：本剤により副作用が発現した場合には、次表を参考に、本剤の休薬等を考慮する

副作用	程度※	処置
間質性肺炎患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	Grade 3又は4の場合	中止
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限の3～10倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合	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10倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合	中止
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）	・AST若しくはALTがベースラインの2.5～7倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2.5～5倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加し、加えて総ビリルビンが基準値上限の1.5～2倍に増加し、本剤以外に原因がない場合	ベースラインの2.5倍未満に回復するまで休薬
	・AST若しくはALTがベースラインの7倍超、又は基準値上限の20倍超に増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合	中止

	・AST若しくはALTがベースラインの2.5倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合	
大腸炎・下痢	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	Grade 3の場合	・Grade 1以下に回復するまで休薬 ・トレメリムマブ（遺伝子組換え）との併用の場合は、本剤を中止
	Grade 4の場合	中止
消化管穿孔	全Grade	中止
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	Grade 2～4の場合	症状が安定するまで休薬
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合	中止
筋炎	Grade 2又は3の場合	・Grade 1以下に回復するまで休薬 ・30日以内にGrade 1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候が現れた場合は、中止
	Grade 4の場合	中止
心筋炎	Grade 2～4の場合	中止
重症筋無力症	Grade 2～4の場合	中止
脳炎	Grade 2～4の場合	中止
神経障害	Grade 2の場合	・Grade 1以下に回復するまで休薬 ・30日以内にGrade 1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候が現れた場合は、中止
	・Grade 3又は4の場合 ・Grade 2～4のギラン・バレー症候群の場合	中止
皮膚障害	・Grade 2で1週間以上継続した場合 ・Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬
	・Grade 4の場合 ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）の場合	中止
Infusion reaction	Grade 1又は2の場合	中断又は投与速度を50%減速
	Grade 3又は4の場合	中止
赤芽球癆	全Grade	中止
オラバリブとの併用投与下の自己免疫性溶血性貧血	全Grade	本剤及びオラバリブを中止
前記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）	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

※：GradeはNCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4.03に準じる

②切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法：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 ③切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：併用する他の抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項の内容を熟知し選択する（臨床成績②参照） ④切除不能な肝細胞癌：本剤の用法及び用量は臨床成績の項の内容を熟知し、併用投与及び単独投与の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択する（臨床成績④参照） ⑤進行・再発の子宮体癌：カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用において投与を開始する

【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（放射線肺臓炎を含む）が現われ、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、発熱等）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⑨参照）

【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、投与終了後に重篤な副作用が現れることがあるので、投与終了後も観察を十分に行う ②間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）が現れることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）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⑨参照） ③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、投与開始前及び投与期間中は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）を行い、患者の状態を十分に観察する。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⑨～⑪参照） ④1型糖尿病が現れることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の発現や血糖値の上昇に十分注意する（重大な副作用⑩参照） ⑤肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎が現れることがあるので、投与開始前及び投与期間中は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⑨参照） ⑥腎障害が現れることがあるので、投与開始前及び投与期間中は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⑩参照） 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⑩参照） ⑧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⑩参照） ⑨重症筋無力症が現れることがあるので、

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④参照） ⑩Infusion reactionが現れることがあり、2回目以降の投与時にもInfusion reactionが現れることがあるので、投与時には毎回患者の状態を十分に観察する（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 a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：自己免疫疾患が増悪するおそれがある ⑤間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）のある患者又はその既往歴のある患者：間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）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3ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明する（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。生殖発生毒性試験において、妊娠カニクイザルに妊娠成立時から分娩まで本剤を投与時に、AUC比較で臨床用量（1,500mgを3週間間隔又は4週間間隔で投与）における曝露量の約3.4倍に相当する曝露量で、対照群と比較して妊娠後期における胎児の死亡及び新生児の死亡の増加が認められた。ヒトIgG1は胎盤を通過することが知られている。また、PD-1/PD-L1経路は母体胎児間免疫寛容による妊娠維持に重要であり、同種異系妊娠マウスにおいてPD-L1経路の阻害により流産率が増加することが報告されている（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IgGは母乳中に移行することが知られている。また、妊娠カニクイザルを用いた実験において用量依存的な本剤の乳汁への移行が認められている 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 ⑤間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）

（4.6%）：（警告②、重要な基本的注意②、特定背景関連注意①⑥参照） ⑥大腸炎（1.4%）、重度の下痢（1.0%）：持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、中止する等の適切な処置を行う ⑦甲状腺機能障害：甲状腺機能低下症（9.5%）、甲状腺機能亢進症（6.4%）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③参照） ⑧副腎機能障害：副腎機能不全（0.9%）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③参照） ⑨下垂体機能障害：下垂体機能低下症（0.3%）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③参照） ⑩1型糖尿病：1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）（0.3%）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、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④参照） ⑪肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害（8.1%）、肝炎（2.3%）、硬化性胆管炎（0.1%未満）が現れることがある（重要な基本的注意⑤参照） ⑫腎障害：尿細管間質性腎炎（頻度不明）、糸球体腎炎（0.1%未満）、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⑥参照） ⑬筋炎（0.5%）、横紋筋融解症（頻度不明）：（重要な基本的注意⑦参照） ⑭心筋炎（0.2%）：（重要な基本的注意⑧参照） ⑮重症筋無力症（0.2%）：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⑨参照） ⑯免疫性血小板減少性紫斑病（0.1%） ⑰脳炎（0.1%未満） ⑱Infusion reaction（1.8%）：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確認する（重要な基本的注意⑩参照） ⑲重度の皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（0.1%未満）等が現れることがある。また、類天疱瘡（0.1%）が現れることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談する ⑳神経障害：末梢性ニューロパチー（1.5%）、多発ニューロパチー（0.2%）、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 ㉑赤芽球癆（1.6%）※：本剤とオラパリブとの併用において、赤芽球癆が現れることがある ㉒溶血性貧血（1.6%）※：本剤とオラパリブとの併用において、溶血性貧血が現れることがある。※：発現頻度は、国際共同第Ⅲ相試験（DUO-E試験）における、本剤及びオラパリブ併用投与時から集計

②その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	痒疹症	皮膚炎	
呼吸器		咳嗽・湿性咳嗽、肺炎	発声障害、インフルエンザ、上気道感染	
血液			発熱性好中球減少症	
口腔内			口腔カンジダ、歯周病（歯肉炎、歯周炎、歯感染）	口腔感染
内分泌		TSH上昇、TSH低下		尿崩症
腎・泌尿器			排尿困難	
消化器		下痢、腹痛	痔炎、消化管穿孔	
筋骨格系		筋肉痛	関節炎	
その他		発熱、末梢性浮腫	寝汗	

【適用上の注意】 ①薬剤調製時の注意 ①本剤のバイアルは1回使い切りであり、保存剤を含まない。無菌的に希釈調製を行う ②調製前に不溶性異物や変色がないことを目視により確認する。無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液である。濁り、変色又は不溶性異物が認められる場合は使用しない ③バイアルは振とうせず、激しく攪拌しない ④必要量をバイアルから抜き取り、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1～15mg/mLとする。点滴バッグをゆっくり反転させて混和する。希釈液を凍結又は振とうさせない ⑤調製後は速やかに使用する。希釈液をすぐに使用せず保存する場合、2～8℃では30日以内、室温保存では12時間以内に投与を開始する ⑥1回使用の製剤であり、再使用しない ⑦バイアル中の残液は廃棄する ⑧薬剤投与時の注意 ①無菌の蛋白結合性の低い0.2又は0.22 μ mインラインフィルター（ポリエーテルスルホン製等）を使用して点滴静注する ②同一の点滴ライン

を使用して他剤を併用同時投与しない 【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 【取扱い上の注意】 ①凍結を避けて保存する ②外箱開封後は遮光して保存する 【保存等】 2～8℃で保存。有効期間：3年 【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切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌：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、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用に必要な措置を講じる

【薬物動態】 血中濃度（*：承認された単独投与の用法・用量は、1回1,500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする） ①単回投与 ④第Ⅰ相試験（D4190C00002試験）で日本人進行性固形癌患者に10mg/kgの用量で投与*時の血清中濃度時間推移は電子添文参照、薬物動態パラメータ〔3例、幾何平均値（変動係数%）、 T_{max} は中央値（最小値、最大値）〕は、 C_{max} 145 (51.2) $\mu\text{g/mL}$, $AUC_{14\text{ days}}$ 826 (51.4) $\text{day} \cdot \mu\text{g/mL}$, T_{max} 0.047 (0.044, 0.073) 日 ⑤第Ⅰ相試験（D4880C00010試験）で日本人進行性固形癌患者に本剤1,500mgとトレメリムマブ75mgを投与時の本剤の薬物動態パラメータ〔6例、幾何平均値（変動係数%）、 T_{max} は中央値（最小値、最大値）〕は C_{max} 439 (15.8) $\mu\text{g/mL}$, $AUC_{28\text{ day}}$ 4,680 (15.7) $\text{day} \cdot \mu\text{g/mL}$, T_{max} 0.048 (0.044, 0.076) 日 ②反復投与 ④国際共同第Ⅲ相試験（PACIFIC試験）で切除不能な局所進行の非小細胞肺癌患者に、10mg/kgを2週間間隔で反復持続静注*時の血清中濃度〔 $\mu\text{g/mL}$ 、幾何平均値（変動係数%）。日本人を含む〕は、初回投与後（385例）191 (72.4), 8週目（投与前, 289例）120 (62.2), 24週目（投与前, 225例）177 (47.9), 24週目（投与終了時, 207例）373 (43.6), 48週目（投与前, 213例）186 (67.4) ⑤国際共同第Ⅲ相試験（CASPIAN試験）で進展型小細胞肺癌患者に、1,500mgを3週間間隔で反復持続静注（併用療法としてエトポシド及び白金製剤を投与）時の血清中濃度〔 $\mu\text{g/mL}$ 、幾何平均値（変動係数%）。日本人を含む〕は、初回投与後（227例）502.9 (30.46), 3週目（投与前, 236例）109.9 (64.41), 12週目（投与前, 199例）240.9 (49.70) ⑥国際共同第Ⅲ相試験（HIMALAYA試験）で切除不能な肝細胞癌患者に、本剤1,500mg及びトレメリムマブ300mgを1日目に、更に4週後から本剤1,500mgを4週間間隔で反復持続静注時、及び本剤単独で1,500mgを4週間間隔で反復持続静注時の本剤の血清中濃度〔 $\mu\text{g/mL}$ 、幾何平均値（変動係数%）。日本人を含む〕はトレメリムマブ併用群、本剤群の順に、4週目（投与前）：59.9 (101.6) [314例], 74.7 (86.7) [340例], 12週目（投与前）：77.5 (280.1) [253例], 113.9 (116.2) [252例], 12週目（投与終了時）：539.3 (38.6) [248例], 556.9 (32.7) [255例]

【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 ①切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 国際共同第Ⅲ相試験（PACIFIC試験）：少なくとも2サイクルの白金系抗悪性腫瘍剤を用いた根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められなかった切除不能な局所進行の非小細胞肺

癌患者（WHO Performance Status 0又は1）713例（本剤群476例、プラセボ群237例。日本人112例〔本剤群72例、プラセボ群40例〕を含む）を対象に、化学放射線療法終了後42日以内に本剤10mg/kg又はプラセボの投与*を開始し、2週間間隔で点滴静注時の有効性及び安全性を検討。*：切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法における承認用法・用量は、1回1,500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注。投与期間は12ヵ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする ④二つの主要評価項目の一つである全生存期間（中央値〔95%信頼区間〕、299件のイベント）の結果は、本剤群でNE（34.7～NE）ヵ月、プラセボ群で28.7（22.9～NE）ヵ月であり（NE：推定不能）、本剤はプラセボに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比〔95%信頼区間〕：0.68〔0.53～0.87〕, $p=0.00251$ 〔層別log-rank検定、有意水準（両側）0.00274〕, 2018年3月22日データカットオフ）。無作為割付けからの期間（月）別のat risk数（本剤群、プラセボ群の順）は、0月（476, 237）、3月（464, 220）、6月（431, 198）、9月（415, 178）、12月（385, 170）、15月（364, 155）、18月（343, 141）、21月（319, 130）、24月（274, 117）、27月（210, 78）、30月（115, 42）、33月（57, 21）、36月（23, 9）、39月（2, 3）、42月（0, 1）、45月（0, 0） ⑤もう一つの主要評価項目である中央判定による無増悪生存期間（中央値〔95%信頼区間〕）（371件のイベント）の結果は、本剤群で16.8〔13.0～18.1〕ヵ月、プラセボ群で5.6〔4.6～7.8〕ヵ月であり、本剤はプラセボに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比〔95%信頼区間〕：0.52〔0.42～0.65〕, $p<0.0001$ 〔層別log-rank検定、有意水準（両側）0.01104〕, 2017年2月13日データカットオフ）。無作為割付けからの期間（月）別のat risk数（本剤群、プラセボ群の順）は、0月（476, 237）、3月（377, 163）、6月（301, 106）、9月（264, 87）、12月（159, 52）、15月（86, 28）、18月（44, 15）、21月（21, 4）、24月（4, 3）、27月（1, 0） ⑥治験薬が投与された患者のうち、本剤群の475例（日本人72例を含む）中460例（96.8%）に有害事象が認められた。本剤群でみられた主な有害事象は、咳嗽168例（35.4%）、疲労113例（23.8%）、呼吸困難106例（22.3%）及び放射線性肺臓炎96例（20.2%） ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 国際共同第Ⅲ相試験（POSEIDON試験）：化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者*¹（WHO/ECOG Performance Status 0又は1）675例（本剤*²+トレメリムマブ*²+白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法*³〔本剤併用群338例〕, 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法*³単独〔対照群337例〕。日本人49例〔本剤併用群21例、対照群28例〕を含む）を対象に、本剤、トレメリムマブ及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法を併用投与した場合の有効性及び安全性を検討。*¹：体重30kg超であり、EGFR遺伝子変異陰性かつALK融合遺伝子陰性の患者が対象とされた。ただし、扁平上皮癌患者又はKRAS遺伝子変異陽性の患者はEGFR遺伝子変異及びALK融合遺伝子変異の検査を実施しないことが許容された。*²：本剤1,500mg及びトレメリムマブ75mgを第0, 3, 6, 9週目に各1回投与し、その後第12週目から本剤1,500mgを4週間間隔で投与。また、第16週目にトレメリムマブ75mgを1回投与。*³：3週間を1サイクルとして、(1)パクリタキセル（アルブミン懸濁型）（第1, 8, 15日目に100mg/m²を投与）+カルボプラチン（第1日目にAUC 5又は6を投与）、

(2)ゲムシタピン（第1，8日目に1,000mg/m²又は1,250mg/m²を投与）＋シスプラチン（第1日目に75mg/m²を投与）若しくはカルボプラチン（第1日目にAUC 5又は6を投与）（扁平上皮癌のみ），又は(3)ペメトレキセド（第1日目に500mg/m²を投与）＋シスプラチン（第1日目に75mg/m²を投与）若しくはカルボプラチン（第1日目にAUC 5又は6を投与）（非扁平上皮癌のみ）のいずれかを4サイクル投与。対照群では，必要と判断された場合更に2サイクルまで追加可とした。(3)ペメトレキセド＋白金系抗悪性腫瘍剤投与後に病勢が進行していない患者は，ペメトレキセド（500mg/m²）維持療法（本剤併用群では4週間間隔投与，対照群では3週間又は4週間間隔投与）に移行④全生存期間（中央値 [95%信頼区間]）（536件のイベント）の結果は，本剤併用群で14.0 [11.7～16.1] ヶ月，対照群で11.7 [10.5～13.1] ヶ月で，本剤併用群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間]：0.77 [0.650～0.916]，p=0.00304 [層別log-rank検定，有意水準（両側）0.00797]，2021年3月12日データカットオフ）。無作為割付けからの期間（月）別のAt risk数（本剤併用群，対照群の順）は，0月（338，337），3月（298，284），6月（256，236），9月（217，204），12月（183，160），15月（159，132），18月（137，111），21月（120，91），24月（109，72），27月（95，62），30月（88，52），33月（64，38），36月（41，21），39月（20，13），42月（9，6），45月（0，0），48月（0，0）⑤本剤併用群で治験薬が投与された330例（日本人20例を含む）中321例（97.3%）に有害事象が認められた。本剤併用群でみられた主な有害事象は，貧血164例（49.7%），悪心137例（41.5%），好中球減少症99例（30.0%），食欲減退93例（28.2%），疲労81例（24.5%）及び下痢71例（21.5%）（効能関連注意②⑥，用法関連注意③参照）③進展型小細胞肺癌国際共同第Ⅲ相試験（CASPIAN試験）：化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者^{*1}（WHO/ECOG Performance Status 0又は1）537例〔本剤と白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）＋エトボシド〔本剤併用群^{*2}268例〕，白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）＋エトボシド〔対照群^{*3}269例〕。日本人34例〔本剤併用群18例，対照群16例〕を含む〕を対象に，本剤，白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びエトボシドを併用投与した場合の有効性及び安全性を検討。^{*1}：体重30kg超かつ(1)American Joint Committee on Cancer（第7版）のⅣ期又は(2)広範囲にわたる複数の肺結節がある若しくは腫瘍/結節量が多いことにより耐容可能な放射線治療計画で単一照射野内に収まりきらないT3～4の患者が組み入れられた。^{*2}：本剤1,500mg及びカルボプラチン（AUC 5～6）又はシスプラチン（75～80mg/m²）のいずれかを各サイクルの1日目に，更にエトボシド（80～100mg/m²）を各サイクルの1，2，3日目に3週間間隔で最大4サイクル投与後，本剤1,500mgを単独で4週間間隔で投与。^{*3}：カルボプラチン（AUC 5～6）又はシスプラチン（75～80mg/m²）のいずれかを各サイクルの1日目に，更にエトボシド（80～100mg/m²）を各サイクルの1，2，3日目に3週間間隔で最大6サイクル投与 ④中間解析の結果，主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間]，336件のイベント）は，本剤併用群で13.0 (11.5～14.8) ヶ月，対照群で10.3 (9.3～11.2) ヶ月であり，本剤併用群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間]：0.73 [0.591

～0.909]，p=0.0047 [層別log-rank検定，有意水準（両側）0.0178]，2019年3月11日データカットオフ）。無作為割付けからの期間（月）別のat risk数（本剤併用群，対照群の順）は，0月（268，269），3月（244，242），6月（214，209），9月（177，153），12月（116，82），15月（57，44），18月（25，17），21月（5，1），24月（0，0）⑤治験薬が投与された患者のうち，本剤併用群の265例（日本人18例を含む）中260例（98.1%）に有害事象が認められた。本剤併用群でみられた主な有害事象は，好中球減少症111例（41.9%），貧血102例（38.5%），悪心89例（33.6%）及び脱毛症83例（31.3%）（効能関連注意③参照）④切除不能な肝細胞癌 国際共同第Ⅲ相試験（HIMALAYA試験）：全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者^{*1}（ECOG Performance Status 0又は1）1,171例（本剤＋トレメリムマブ^{*2}〔本剤併用群393例〕，本剤単独投与^{*3}〔本剤単独群389例〕，ソラフェニブ〔対照群389例〕。日本人108例〔本剤併用群34例，本剤単独群45例，対照群29例〕を含む〕を対象に，本剤とトレメリムマブを併用投与した場合及び本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性を検討。^{*1}：局所療法の適応とならない，Child-Pugh分類Aの患者が組み入れられた。^{*2}：本剤1,500mg及びトレメリムマブ300mgを1回，その後4週間の間隔を空けて本剤1,500mgを4週間間隔で投与。^{*3}：本剤1,500mgを4週間間隔で投与 ④主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間]）（836件のイベント）は，本剤併用群で16.4 [14.2～19.6] ヶ月，本剤単独群で16.6 [14.1～19.1] ヶ月，対照群で13.8 [12.3～16.1] ヶ月であり，本剤併用群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間]：0.78 [0.66～0.92]，p=0.0035 [層別log-rank検定，有意水準（両側）0.0398]）。また，本剤単独群について，ハザード比の有意水準に対応した信頼区間の上限が事前に規定した非劣性マージンである1.08を下回ったことから，本剤単独群の対照群に対する非劣性を確認（ハザード比 [95.67%信頼区間]：0.86 [0.73～1.02]）（2021年8月27日データカットオフ）。無作為割付けからの期間（月）別のAt risk数について，本剤併用群，対照群の順では，0月（383，389），2月（365，356），4月（333，319），6月（308，283），8月（285，255），10月（262，231），12月（235，211），14月（217，183），16月（197，170），18月（190，155），20月（176，142），22月（168，131），24月（158，121），26月（150，106），28月（119，79），30月（98，62），32月（75，44），34月（55，32），36月（32，21），38月（19，12），40月（11，5），42月（1，1），44月（0，0），46月（0，0）。また，本剤単独群，対照群の順では，0月（389，389），2月（368，356），4月（327，319），6月（285，283），8月（266，255），10月（241，231），12月（230，211），14月（214，183），16月（199，170），18月（183，155），20月（169，142），22月（160，131），24月（153，121），26月（133，106），28月（107，79），30月（87，62），32月（61，44），34月（39，32），36月（27，21），38月（20，12），40月（16，5），42月（6，1），44月（2，0），46月（0，0）⑤治験薬が投与された患者のうち，本剤併用群の388例（日本人34例を含む）中378例（97.4%），及び本剤単独群の388例（日本人45例を含む）中345例（88.9%）に有害事象が認められた。本剤併用群でみられた主な有害事象は，下痢103例（26.5%），瘙癢症89例（22.9%），発疹87例（22.4%），食欲減退66例（17.0%），疲労66例（17.0%），発熱51例（13.1%），アスパラギン酸アミノト

ランスフェラーゼ増加48例（12.4%）、甲状腺機能低下症47例（12.1%）、悪心47例（12.1%）、腹痛46例（11.9%）、不眠症40例（10.3%）、無力症39例（10.1%）。本剤単独群でみられた主な有害事象は、下痢58例（14.9%）、瘡痒症56例（14.4%）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加56例（14.4%）、食欲減退53例（13.7%）、無力症49例（12.6%）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加44例（11.3%）、便秘42例（10.8%）、発疹40例（10.3%）（効能関連注意④⑤、用法関連注意④参照）⑤治癒切除不能な胆道癌 国際共同第Ⅲ相試験（TOPAZ-1試験）：化学療法歴のない治癒切除不能な胆道癌患者^{*1}

（WHO/ECOG Performance Status 0又は1）685例（本剤とゲムシタビン＋シスプラチン [本剤併用群341例]、プラセボとゲムシタビン＋シスプラチン [対照群344例]。日本人78例 [本剤併用群37例、対照群41例]を含む）を対象に、本剤、ゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与した場合^{*2}の有効性及び安全性を検討。^{*1}：治癒切除が行われた場合は、6ヵ月超を経過後に再発した患者が対象とされた。また、術後補助化学療法又は術後補助放射線療法が行われた場合は、終了後6ヵ月超を経過後に再発した患者が対象とされた。^{*2}：3週間を1サイクルとして、本剤1,500mg又はプラセボを第1日目に、ゲムシタビン1,000mg/m²とシスプラチン25mg/m²を第1、8日目に最大8サイクル投与後、本剤1,500mg又はプラセボを単独で4週間間隔で投与 ④中間解析の結果、主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間]）（424件のイベント）は、本剤併用群で12.8 [11.1～14.0] ヲ月、対照群で11.5 [10.1～12.5] ヲ月であり、本剤併用群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間]：0.80 [0.66～0.97]、p=0.021 [層別log-rank検定、有意水準（両側）0.03]、2021年8月11日データカットオフ）。無作為割付けからの期間（月）別のat risk数（本剤併用群、対照群の順）は、0月（341、344）、3月（309、317）、6月（268、261）、9月（208、183）、12月（135、125）、15月（79、65）、18月（49、29）、21月（24、10）、24月（9、4）、27月（1、0） ⑤治験薬が投与された患者のうち、本剤併用群の338例（日本人37例を含む）中336例（99.4%）に有害事象が認められた。本剤併用群でみられた主な有害事象は、貧血163例（48.2%）、悪心138例（40.8%）、便秘109例（32.2%）、好中球減少症107例（31.7%）、疲労91例（26.9%）、好中球数減少91例（26.9%）、食欲減退87例（25.7%）、血小板数減少70例（20.7%）及び発熱70例（20.7%） ⑥進行・再発の子宮体癌 国際共同第Ⅲ相試験（DUO-E試験）：化学療法歴のない^{*1}進行・再発^{*2}の子宮体癌患者^{*3}718例（（1）本剤＋オラパリブ＋化学療法群^{*4}239例、（2）本剤＋化学療法群^{*4}238例、（3）化学療法群^{*4}241例。日本人88例 [それぞれ(1)26例、(2)30例、(3)32例]を含む）を対象に、前記(1)及び(2)と(3)との有効性及び安全性を検討。^{*1}：術前又は術後の補助療法として抗悪性腫瘍剤が投与された場合には、抗悪性腫瘍剤の最終投与日から再発までの期間が12ヵ月間以上の患者が対象とされた。^{*2}：次のいずれかに該当する患者が対象とされた (a)International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) 分類（2009年版）Ⅲ期のうち、手術又は生検後にRECIST ver.1.1に基づく測定可能病変が認められた患者 (b)FIGO分類（2009年版）Ⅳ期の患者（手術又は生検後の残存病変の有無は問わない） (c)手術を含む治療により根治する可能性が低い再発の患者。^{*3}：組織型は問わず、病理組織学的に

上皮性子宮体癌と診断された患者が対象とされた（癌肉腫は組入れ可能とされ、子宮肉腫は組入れ不可とされた）。^{*4}：用法・用量は次表のとおりとされた

投与群	化学療法併用期	維持療法期
本剤 ＋オラパリブ ＋化学療法群	CBDCA及びPTX ^{#1、2} との併用で、本剤1,120mgをQ3Wで静注 ^{#3}	・本剤1,500mgをQ4Wで静注 ・オラパリブ300mgをBID経口投与
本剤 ＋化学療法群	CBDCA及びPTX ^{#1、2} との併用で、本剤1,120mgをQ3Wで静注 ^{#3}	・本剤1,500mgをQ4Wで静注 ・オラパリブのプラセボをBID経口投与
化学療法群	CBDCA及びPTX ^{#1、2} との併用で、本剤のプラセボをQ3Wで静注 ^{#3}	・本剤のプラセボをQ4Wで静注 ・オラパリブのプラセボをBID経口投与

BID：1日2回。CBDCA：カルボプラチン。PTX：パクリタキセル。Q3W：3週間間隔。Q4W：4週間間隔。^{#1}：CBDCA AUC 5又は6mg・min/mL相当量及びPTX 175mg/m²をQ3Wで静注。^{#2}：CBDCA/PTX投与による過敏症反応が発現した場合等には、(1)CBDCA及び(2)PTXをそれぞれ(1)シスプラチン及び(2)パクリタキセル（アルブミン懸濁型）又はドセタキセル水和物に変更することが可能とされた。^{#3}：最大6回投与 ④主要評価項目であるRECIST ver.1.1に基づく治験担当医師の評価による無増悪生存期間（中央値 [95%信頼区間]）の結果は、本剤＋オラパリブ＋化学療法群で15.1 [12.6～20.7] ヲ月、本剤＋化学療法群で10.2 [9.7～14.7] ヲ月、化学療法群で9.6 [9.0～9.9] ヲ月で、本剤＋オラパリブ＋化学療法群及び本剤＋化学療法群は化学療法群に対して統計学的に有意な延長を示した [(1)化学療法群に対する本剤＋オラパリブ＋化学療法群のハザード比 [95%信頼区間]：0.55 [0.43～0.69]、p<0.0001 [層別log-rank検定、有意水準（両側）0.025]、(2)化学療法群に対する本剤＋化学療法群のハザード比 [95%信頼区間]：0.71 [0.57～0.89]、p=0.003 [層別log-rank検定、有意水準（両側）0.025]、2023年4月12日データカットオフ]。無作為割付けからの期間（月）別のat risk数（本剤＋オラパリブ＋化学療法群、本剤＋化学療法群、化学療法群の順）は、0月（239、238、241）、3月（214、211、213）、6月（198、188、184）、9月（169、138、125）、12月（139、105、86）、15月（95、69、45）、18月（51、45、26）、21月（30、26、10）、24月（16、13、3）、27月（7、5、1）、30月（3、0、0）、33月（0、0、0） ⑤治験薬が投与された患者のうち、本剤＋オラパリブ＋化学療法群の238例（日本人26例を含む）中237例（99.6%）及び本剤＋化学療法群の235例（日本人30例を含む）中232例（98.7%）に有害事象が認められた。本剤＋オラパリブ＋化学療法群でみられた主な有害事象は、貧血147例（61.8%）、悪心130例（54.6%）及び脱毛症121例（50.8%）。本剤＋化学療法群でみられた主な有害事象は、脱毛症118例（50.2%）、貧血111例（47.2%）及び悪心96例（40.9%）（2023年4月12日データカットオフ） ⑥PD-L1発現状況（TAP）（(1)細胞膜に染色反応が認められる腫瘍細胞及び(2)細胞膜又は細胞質に染色反応が認められる腫瘍関連免疫細胞が存在する領域の面積を、腫瘍領域全体の面積で除して100を乗じた値）に関する部分集団に基づき、TAP別に解析を行った（2023年4月12日データカットオフ）（効能関連注意⑥⑦⑧参照）

		本剤 ＋オラパリブ ＋化学療法群	本剤 ＋化学療法群	化学療法群
--	--	------------------------	--------------	-------

TAP≧1	例数	150	170	163
	中央値 [95%信頼区間] (ヵ月)	20.8 [15.1, 未達]	11.3 [9.7, 15.4]	9.5 [7.9, 9.9]
	ハザード比 [95%信頼区間]	0.42 [0.31, 0.57]	0.63 [0.48, 0.83]	該当なし
TAP<1	例数	82	61	75
	中央値 [95%信頼区間] (ヵ月)	10.1 [9.5, 15.0]	9.7 [7.0, 14.7]	9.9 [7.6, 12.5]
	ハザード比 [95%信頼区間]	0.80 [0.55, 1.16]	0.89 [0.59, 1.34]	該当なし

【薬効薬理】作用機序：ヒトPD-L1に対するヒト型免疫グロブリンGサブクラス1、 κ 型アイソタイプ (IgG1 κ) モノクローナル抗体であり、PD-L1とその受容体であるPD-1との結合を阻害すること等により、抗腫瘍免疫応答を増強し、腫瘍増殖を抑制すると考えられる

【性状】デュルバルマブ（遺伝子組換え）はヒトプログラム細胞死リガンド1 (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る。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。451個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖蛋白質（分子量：約149,000）である

【備考】再審査期間中（切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、進展型小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌、進行・再発の子宮体癌について2026年7月1日まで。治癒切除不能な胆道癌について2022年12月23日から10年）。最適使用推進ガイドライン対象品目

【保険通知】平成30年8月28日保医発0828第2号（令和4年12月23日保医発1223第2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（1）イミフィンジ点滴静注120mg及び同点滴静注500mg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）本製剤を切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法に用いる場合は、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年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること（3）本製剤を進展型小細胞肺癌に用いる場合は、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年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること（4）本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に用いる場合は、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年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること ③本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与を行った旨（「併用投与ア」と記載）ア トレメリムマブ（遺伝子組換え）及び白金製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）との併用投与 ④本製剤を③に示す「併用投与ア」により併用する場合は、EGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の患者において有効性が示されているので、EGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性を確認した検査の実施年月日（5）本製剤を切除不能な肝細胞癌に用いる場合は、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

拠病院、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年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肝細胞癌のがん薬物療法を含む肝臓病学の臨床研修を行っていること (6)本製剤を治癒切除不能な胆道癌に用いる場合は、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年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、胆道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 ③本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与を行った旨（「併用投与ア」と記載） ア ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用投与