

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究

分担課題「適応外使用について」事例集

令和7年5月

はじめに

本事例集は、以下の方法で医薬品および医療機器（以下、「医薬品等」）の適応外使用の事例を収集し、分担研究班で、医薬品については臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 5 条に該当する用法等であるか、医療機器については臨床研究法施行規則第 6 条に該当する使用方法であるかを検討の上、作成した。

- ・ 研究班の研究分担者及び研究協力者から出された適応外使用の事例
- ・ 臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター、Japanese Cancer Trial Network（JCTN）に参加する 9 グループ、認定臨床研究審査委員会（86 委員会）及び学会（日本小児科学会、日本臨床腫瘍学会及び日本癌治療学会）を対象とした、適応外使用の事例に係るアンケート（2024 年 7 月 2 日～8 月 13 日実施）の回答から得られた適応外事例

検討の結果、特定臨床研究から除外することが適切でないと判断された事例も事例集に含めたが、診療ガイドライン等から、適応外使用となる医薬品等の使用を推奨していることが明確ではない、適応外使用となる医薬品について記載があっても当該医薬品の用法等が不明であるなどの理由から、さらなる検討が必要と判断した事例は含めなかった。

医療機器の適応外使用については、臨床研究法施行規則第 6 条に該当する使用方法である、または明らかに該当しない使用方法であると判断できる事例がなかったため、事例集には含めなかった。

なお、各事例で抜粋している診療ガイドライン等については、本事例集を作成した時点の内容で作成しているため、必要に応じて、最新の診療ガイドライン等を参照いただくよう、ご留意いただきたい。

凡例

[No.] [疾患領域] [○：特定臨床研究から除外できる／×：特定臨床研究から除外できない]

項目名		説明
No.		整理番号
疾患領域		
参考とした臨床研究		JRCT 番号
対象疾患		対象疾患名
レジメン名		
医薬品名		医薬品名
	添付文書	添付文書の抜粋
	適応外使用の詳細	
ガイドライン名		診療ガイドライン等の名称 診療ガイドライン等を発行した団体名
	URL	診療ガイドライン等の URL
	該当箇所	該当する章、ページ数等
	推奨度	推奨度およびその基準
	記載内容	具体的な内容
	用法・用量	記載の有無、記載がない場合引用文献から読み取れるか
施行規則	基準①該当性	臨床研究法施行規則第五条第一号 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの ○：該当する ×：該当しない
	基準②該当性	臨床研究法施行規則第五条第二号 医薬品を法第二条第二項第二号ロ及びニに規定する効能及び効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの ○：該当する ー：未検討
	除外基準	臨床研究法施行規則第五条 日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等 ○：該当しない ー：未検討
備考		

目次

1. 頭頸部癌 ○.....	4
2. 肺癌 ○.....	6
3. 肺癌 ○.....	8
4. 肺癌 ○/×.....	10
5. 乳癌 ○.....	12
6. 乳癌 ○.....	14
7. 乳癌 ○.....	16
8. 食道癌 ○.....	18
9. 食道癌 ○.....	20
10. 胃癌 ○.....	22
11. 大腸癌 ○.....	23
12. 大腸癌 ○.....	24
13. 大腸癌 ×.....	25
14. 胆道癌 ○.....	26
15. 膵癌 ○.....	29
16. 膵癌 ○.....	31
17. 膵・消化管神経内分泌腫瘍 ○.....	34
18. 子宮体癌 ○.....	36
19. 子宮頸癌 ○/×.....	38
20. 卵巣癌 ○.....	40
21. 軟部腫瘍 ○.....	42
22. 造血器腫瘍 ○.....	44
23. 造血器腫瘍 ○.....	49
24. 神経障害性疼痛 ○.....	52
25. 小児 ○.....	54
26. 小児 ○.....	56
27. 小児 ○.....	58
28. 小児 ○.....	60
29. 小児 ○.....	62

1. 頭頸部癌 ○

No.	1
疾患領域	頭頸部癌
参考とした臨床研究	jRCTs031180135、jRCTs031210100
対象疾患	術後頭頸部扁平上皮癌
レジメン名	シスプラチン+放射線療法
医薬品名	シスプラチン
添付文書	〔添付文書（シスプラチン）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌（略） 用法・用量 頭頸部癌には、D 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により B 法を選択する。 B 法：シスプラチンとして $50\sim70\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。 D 法：シスプラチンとして $10\sim20\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回、5 日間連続投与し、少なくとも 2 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。
適応外使用の詳細	シスプラチンの用法・用量が適応外である。 シスプラチン：「$40\text{mg}/\text{m}^2/\text{週}$」または「$100\text{mg}/\text{m}^2/3\text{週}$」で投与。
ガイドライン名	頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年版 一般社団法人日本頭頸部癌学会
URL	—
該当箇所	IV クリニカルクエスチョン（CQ） CQ11-3（p193）
推奨度	<シスプラチン $40\text{mg}/\text{m}^2/\text{週}$> 推奨の強さ：強く推奨する エビデンスの確実性：B 合意率：100% 推奨決定のためのアウトカムに対するエビデンスの確実性（エビデンスレベル） A（強）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある B（中）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある C（弱）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である D（非常に弱い）：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない
記載内容	<シスプラチン $40\text{mg}/\text{m}^2/\text{週}$> CQ11-3 術後化学放射線療法において、適切なシスプラチン投与方法は何か？ 推奨 再発高リスク症例を対象とした術後化学放射線療法においては、毎週投与（$40\text{mg}/\text{m}^2$）によるシスプラチンを併用することを推奨する。 解説 （略） その後、RTOG95-01 試験と EORTC22931 試験の統合解析が行われ、共通の再発リスク因子である「リンパ節節外浸潤」、「切除断端陽性」の有無による治療成績を行ったところ、リスクありのグループにおいて LRC・無病生存期間（disease-free survival：DFS）・OS いずれも術後化学放射線療法（シスプラチン $100\text{mg}/\text{m}^2/3\text{週}+$ 放射線治療）群が良好な結果であったのに対し、リスクなしのグループでは LRC・DFS・OS いずれにおいても術後放射線治療群と術後放射化学療法群で差が認められなかった³⁾。以上から、「リンパ節節外浸潤」、「切除断端陽性」のいずれかまたは両方の因子を持つものを「術後再発高リスク」と定義し、「術後再発高リスクを有する、根治切除後の口腔・中/下咽頭・喉頭原発扁平上皮癌症例へのシスプラチン（$100\text{mg}/\text{m}^2$、3 週毎）併用放射線療法（$60\sim66\text{Gy}/30\sim33\text{fr}$）」が、術後補助療法の標準治療として行われるようになった。 （略） そうしたなか、2020 年の米国臨床腫瘍学会（ASCO）にて、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）において実施された術後化学放射線療法の第 II/III 相試験（JCOG1008）の結果が公表された⁵⁾。術後再発高リスク例を対象とした化学放射線療法における 3-weekly-シスプラチン療法（$100\text{mg}/\text{m}^2$、3 週毎）に対する weekly-シスプラチン療法（$40\text{mg}/\text{m}^2$、毎週投与）の非劣性を検証するデザインで

		あり、登録終了時の第2回中間解析の時点で weekly シスプラチン群において事前に設定されていた非劣性マージン (HR の 99.1%CI の上限<1.32, one-sided p for non-inferiority < 0.00433) の条件を満たしていた [HR 0.69 (99.1% CI 0.37-1.27), one-sided p for non-inferiority = 0.00272] ことから、効果・安全性評価委員会より有効中止の勧告を受け早期公表となった。(略) 本試験結果に基づき、再発高リスク症例を対象とした術後化学放射線療法においては、毎週投与 (40mg/m ²) によるシスプラチンの併用が新たな標準治療として推奨される。
	用法・用量	「40mg/m ² /週」、「100mg/m ² /3 週」とともに、ガイドラインに記載あり。
施行規則	基準①該当性	<シスプラチン 40mg/m ² /週>○
	基準②該当性	<シスプラチン 100mg/m ² /3 週>○
	除外基準	○
備考		

2. 肺癌 ○

No.	2
疾患領域	肺癌
参考とした臨床研究	jRCTs031210393
対象疾患	進展型小細胞肺癌
レジメン名	アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシド or デュルバルマブ+プラチナ製剤+エトポシドを 3 週毎 4 コース後 A 群：アテゾリズマブ or デュルバルマブ B 群：(アテゾリズマブ or デュルバルマブ) +胸部放射線療法 →アテゾリズマブ or デュルバルマブ
医薬品名	カルボプラチン、エトポシド
添付文書	[添付文書 (カルボプラチン)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能・効果 ○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌 ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍 (神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫) 添付文書の用法・用量： 通常、成人にはカルボプラチンとして、<u>1 日 1 回 300～400mg/m² (体表面積) を投与し、少なくとも 4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</u> [添付文書 (エトポシド)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能・効果 ○肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍 (ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等) ○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置 用法・用量 エトポシドとして、<u>1 日量 60～100mg/m² (体表面積) を 5 日間連続点滴静注し、3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、疾患、症状により適宜増減する。</u>
適応外使用の詳細	カルボプラチンおよびエトポシドの用法・用量が適応外である。 カルボプラチン：AUC 5 を 3 週ごと エトポシド：80mg/m² を 3 日連続静注、day 4～21 を休薬
ガイドライン名	肺癌診療ガイドライン 2024 年版 特定非営利活動法人日本肺癌学会
URL	https://www.haigan.gr.jp/publication/guideline/examination/2024/
該当箇所	第 1 部. 肺癌診療ガイドライン III. 小細胞肺癌 (SCLC) 2 進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 2-1 進展型小細胞肺癌の一次治療 CQ9. (p304) レジメン 伸展型小細胞肺癌 (p312)
推奨度	CQ9. 推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：A エビデンス総体のエビデンスの確実性 (強さ) A (強)：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある B (中)：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある C (弱)：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である D (非常に弱い)：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

		GRADE に基づいた推奨度				
		推奨の方向性				
		行う			行わない	
		1		2	2	1
		推奨の強さ	強い	弱い	弱い	強い
		記載	…を行うよう強く推奨する	…を行うよう弱く推奨する	…を行わないよう弱く推奨する	…を行わないよう強く推奨する
		※「行う・行わない」のいずれの推奨も困難なものについては「行うよう勧めるだけの根拠が明確ではない」と記載				
記載内容	CQ9. 全身状態良好（PS 0-1）な進展型小細胞肺癌に対する一次治療において薬物療法は勧められるか？					
	推奨 プラチナ製剤/エトポシド併用療法+PD-L1 阻害薬の併用治療を行うよう強く推奨する。					
	解説 PS 0-1 の ED 症例を対象に、CBDCA+ETP（CE 療法）+アテゾリズマブ（PD-L1 阻害薬）後にアテゾリズマブ単剤での維持療法を行う群（併用群）と CE 療法+プラセボ（プラセボ群）を比較する第Ⅲ相試験（IMpower133 試験）が行われた ¹⁾ 。併用群はプラセボ群に対して、主要評価項目である OS の有意な延長を認めた（HR 0.70, 95%CI 0.54-0.91, P=0.007, 中央値：12.3 カ月 vs 10.3 カ月）。また、副次評価項目である PFS についても有意な延長を認めた（HR 0.77, 95%CI 0.62-0.96, P=0.02, 中央値：5.2 カ月 vs 4.3 カ月）。なお、本試験において用いられたプラチナ製剤は CBDCA であるが、プラセボ群の OS 中央値は、既報告の CDDP+ETP（PE 療法）における 9.1 カ月～10.3 カ月 ^{2)～5)} に劣らない結果であった。同試験の更新された報告による OS は HR 0.76（95%CI 0.60-0.95）であり、18 カ月 OS 率はアテゾリズマブ併用群で 34.0％、プラセボ群で 21.0％であった ⁶⁾ 。毒性について、Grade 3 以上の皮疹（2％ vs 0％）やインフュージョンリアクション（2％ vs 0.5％）などの免疫関連の毒性が併用群において増加する傾向であることには留意する必要がある。追加報告では、Grade 3 以上の治療関連毒性（58.6％ vs 57.6％）、肺臓炎（2.5％ vs 2.6％）であった。日本人集団の報告では、毒性に関して両群間で明らかな差は認められなかった ⁷⁾ 。また、同試験においてアテゾリズマブ併用群で QOL の維持および一部の指標で改善が示された ⁸⁾ 。 さらに、PS 0-1 の ED 症例を対象に、プラチナ製剤併用療法〔CDDP+ETP（PE 療法）または CBDCA+ETP（CE 療法）〕+デュルバルマブ（PD-L1 阻害薬）後にデュルバルマブ単剤での維持療法を行う群（デュルバルマブ併用群）、およびプラチナ製剤併用療法+デュルバルマブ（PD-L1 阻害薬）+トレメリムマブ（CTLA-4 阻害薬）後にデュルバルマブ単剤での維持療法を行う群（デュルバルマブ+トレメリムマブ併用群）の有用性を、プラチナ製剤併用療法（化学療法群）と比較する第Ⅲ相試験（CASPIAN 試験）が行われた ⁹⁾ 。OS の中間解析において、デュルバルマブ併用群は化学療法群に対して、主要評価項目である OS の有意な延長を認めた（HR 0.73, 95%CI 0.59-0.91, P=0.0047, 中央値：13.0 カ月 vs 10.3 カ月）。なお、副次評価項目である PFS は、HR 0.73（95%CI 0.65-0.94, 中央値：5.1 カ月 vs 5.4 カ月）であった。同試験の更新された報告による OS は HR 0.71（95%CI 0.60-0.86）であり、36 カ月 OS 率はデュルバルマブ併用群で 17.6％、化学療法群で 5.8％であった ¹⁰⁾ 。毒性について、甲状腺機能低下症（9％ vs 1％）や甲状腺機能亢進症（5％ vs 0％）などの免疫関連の毒性がデュルバルマブ併用群において増加する傾向であることには留意する必要がある。追加報告では、Grade 3 以上の毒性（73％ vs 65％）、肺臓炎（5％ vs 3％）であった。日本人集団の報告では、毒性に関して全体集団と同様の傾向であった ¹¹⁾ 。また、同試験においてデュルバルマブ併用群で QOL の維持および一部の指標で改善が示された ¹²⁾ 。 以上より、進展型小細胞肺癌（PS 0-1）にはプラチナ製剤併用療法+PD-L1 阻害薬の併用治療を行うよう勧められる。エビデンスの強さは A、また総合的評価では行うよう強く推奨（1 で推奨）できると判断した。（略）					
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。				
施行規則	基準①該当性	○				
	基準②該当性	－				
	除外基準	○				
備考						

3. 肺癌 ○

No.	3																													
疾患領域	肺癌																													
参考とした臨床研究	jRCTs031220666																													
対象疾患	非小細胞肺癌																													
レジメン名	カルボプラチン併用療法																													
医薬品名	カルボプラチン																													
	添付文書	[添付文書（カルボプラチン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 ○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌 用法・用量 通常、成人にはカルボプラチンとして、 <u>1 日 1 回 300～400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも 4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</u>																												
	適応外使用の詳細	カルボプラチンの用法・用量が適応外である。 カルボプラチン併用療法：カルボプラチン AUC 5 または 6 を 3 週ごと																												
ガイドライン名	肺癌診療ガイドライン 2024 年版 特定非営利活動法人日本肺癌学会																													
	URL	https://www.haigan.gr.jp/publication/guideline/examination/2024/																												
	該当箇所	第 1 部. 肺癌診療ガイドライン II. 非小細胞肺癌（NSSCLC） 7-2. ドライバー遺伝子変異/転座陰性 7-2-1. ドライバー遺伝子変異/転座陰性，PD-L1 TPS 50%以上の一次治療 CQ64.（p235）（CQ64 以外にも CQ65、66 等でカルボプラチン併用療法が推奨されている。） レジメン IV 期非小細胞肺癌（p276）																												
	推奨度	CQ64：推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：B エビデンス総体のエビデンスの確実性（強さ） A（強）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある B（中）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある C（弱）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である D（非常に弱い）：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない GRADE に基づいた推奨度 <table><tr><td colspan="5">推奨の方向性</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">行う</td><td colspan="2">行わない</td></tr><tr><td></td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>推奨の強さ</td><td>強い</td><td>弱い</td><td>弱い</td><td>強い</td></tr><tr><td>記載</td><td>…を行うよう強く推奨する</td><td>…を行うよう弱く推奨する</td><td>…を行わないよう弱く推奨する</td><td>…を行わないよう強く推奨する</td></tr></table> ※「行う・行わない」のいずれの推奨も困難なものについては「行うよう勧めるだけの根拠が明確ではない」と記載				推奨の方向性						行う		行わない			1	2	2	1	推奨の強さ	強い	弱い	弱い	強い	記載	…を行うよう強く推奨する	…を行うよう弱く推奨する	…を行わないよう弱く推奨する	…を行わないよう強く推奨する
推奨の方向性																														
	行う		行わない																											
	1	2	2	1																										
推奨の強さ	強い	弱い	弱い	強い																										
記載	…を行うよう強く推奨する	…を行うよう弱く推奨する	…を行わないよう弱く推奨する	…を行わないよう強く推奨する																										
	記載内容	CQ64. 全身状態良好（PS 0-1）な PD-L1 TPS 50%以上に対する一次治療において薬物療法は勧められるか？ 推奨 （略） b. プラチナ製剤併用療法に PD-1/PD-L1 阻害薬を併用した治療を行うよう強く推奨する。 （略） 解説 （略） b-1. 非扁平上皮癌 （略）CBDCA+nab-PTX 療法にアテゾリズマブを追加することの有効性を評価した第Ⅲ相試験（IMpower130 試験）では、主要評価項目として EGFR 遺伝子変異/ALK 融合遺伝子																												

		陰性集団における PFS および OS が比較検証された¹³⁾。CBDCA+nab-PTX 療法に対するアテゾリズマブの上乗せは PFS が HR 0.64 (95%CI 0.54-0.77, $P<0.001$, 中央値: 7.0 カ月 vs 5.5 カ月), OS が HR 0.79 (95%CI 0.64-0.98, $P=0.033$, 中央値: 18.6 カ月 vs 13.9 カ月) と PFS, OS を有意に延長することが示された。また, PD-L1 発現が「TC3/IC3」のサブグループ解析においても, PFS は HR 0.51 (95%CI 0.34-0.77, 中央値: 6.4 カ月 vs 4.6 カ月), OS は HR 0.84 (95%CI 0.51-1.39, 中央値: 17.3 カ月 vs 16.9 カ月) と, PD-L1 高発現症例において良好な結果を示した。(略) b-2. 扁平上皮癌 PS 0-1 のⅣ期非小細胞肺癌 (扁平上皮癌) 患者を対象として, プラチナ製剤併用療法に対しペムブロリズマブを追加することの有効性を評価した第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-407 試験) が行われた¹⁶⁾。主要評価項目である OS は更新された報告において HR 0.71 (95%CI 0.59-0.85, 中央値: 17.2 カ月 vs 11.6 カ月), PFS は HR 0.62 (95%CI 0.52-0.74, 中央値: 8.0 カ月 vs 5.1 カ月) であり, CBDCA+PTX/nab-PTX 療法に対するペムブロリズマブの上乗せは PFS と OS を有意に延長することが示された¹⁷⁾。(略) 有効性および安全性は日本人集団の報告でも同様の傾向が報告されている¹⁹⁾。(略) (CQ65、66 等は省略)
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

4. 肺癌 ○/×

No.	4																																												
疾患領域	肺癌																																												
参考とした臨床研究	jRCTs031200230																																												
対象疾患	非小細胞肺癌																																												
レジメン名	A 群：カルボプラチン+放射線療法 B 群：カルボプラチン+ナブパクリタキセル+放射線療法																																												
医薬品名	カルボプラチン、ナブパクリタキセル																																												
	添付文書	〔添付文書（カルボプラチン）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 ○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌 用法・用量 通常、成人にはカルボプラチンとして、 <u>1 日 1 回 300～400mg/m²（体表面積）</u> を投与し、 <u>少なくとも 4 週間休薬する</u> 。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。 〔添付文書（ナブパクリタキセル）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な膀胱癌 用法・用量 通常、成人にはパクリタキセルとして、 <u>1 日 1 回 100mg/m²（体表面積）</u> を 30 分かけて点滴静注し、 <u>少なくとも 6 日間休薬する</u> 。週 1 回投与を 3 週間連続し、これを 1 コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。																																											
	適応外使用の詳細	カルボプラチンおよびナブパクリタキセルの用法・用量が適応外である。 A 群：カルボプラチン 30mg/m ² を 20 回 B 群：カルボプラチン AUC 2/週、ナブパクリタキセル 30mg/m ² /週																																											
ガイドライン名	肺癌診療ガイドライン 2024 年版 特定非営利活動法人日本肺癌学会																																												
	URL	https://www.haigan.gr.jp/publication/guideline/examination/2024/																																											
	該当箇所	第 1 部. 肺癌診療ガイドライン II. 非小細胞肺癌（NSSCLC） 6 III 期非小細胞肺癌・肺尖部胸壁浸潤癌 6-1 III 期非小細胞肺癌 6-1-1. 化学放射線療法 CQ40. 切除不能局所進行非小細胞肺癌，シスプラチン一括投与が不適な高齢者に対して，連日カルボプラチン投与による化学放射線療法は勧められるか？（p186） レジメン III 期非小細胞肺癌の同時併用（p196）																																											
	推奨度	推奨の強さ：2，エビデンスの強さ：B エビデンス総体のエビデンスの確実性（強さ） A（強）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある B（中）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある C（弱）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である D（非常に弱い）：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない GRADE に基づいた推奨度 <table><tr><td colspan="2"></td><td colspan="3">推奨の方向性</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">行う</td><td>行わない</td></tr><tr><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td></td><td></td><td>1</td><td></td><td>1</td></tr><tr><td>推奨の強さ</td><td></td><td>強い</td><td>弱い</td><td>弱い</td></tr><tr><td></td><td></td><td>強い</td><td></td><td>強い</td></tr><tr><td>記載</td><td></td><td>…を行うよう強く推奨する</td><td>…を行うよう弱く推奨する</td><td>…を行わないよう弱く推奨する</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>…を行わないよう強く推奨する</td></tr></table> ※「行う・行わない」のいずれの推奨も困難なものについては「行うよう勧めるだけの根拠が明確ではない」と記載						推奨の方向性					行う		行わない			1	2	2			1		1	推奨の強さ		強い	弱い	弱い			強い		強い	記載		…を行うよう強く推奨する	…を行うよう弱く推奨する	…を行わないよう弱く推奨する					…を行わないよう強く推奨する
		推奨の方向性																																											
		行う		行わない																																									
		1	2	2																																									
		1		1																																									
推奨の強さ		強い	弱い	弱い																																									
		強い		強い																																									
記載		…を行うよう強く推奨する	…を行うよう弱く推奨する	…を行わないよう弱く推奨する																																									
				…を行わないよう強く推奨する																																									
	記載内容	CQ40. 切除不能局所進行非小細胞肺癌，シスプラチン一括投与が不適な高齢者に対して，連日カルボプラチン投与による化学放射線療法は																																											

		勧められるか？ 推奨 切除不能局所進行非小細胞肺癌，シスプラチン一括投与が不適な高齢者に対して，連日カルボプラチン投与による化学放射線療法を行うよう弱く推奨する。 解説 本邦において，71 歳以上の高齢者を対象として化学放射線療法群（低用量 CBDCA30mg/m²/日，週 5 回，計 20 日間投与＋同時胸部放射線照射 60 Gy）を放射線単独療法群（胸部放射線照射 60Gy）と比較した第Ⅲ相試験（JCOG0301 試験）では，主要評価項目である OS を有意に延長することが示された（HR 0.68，95%CI 0.47-0.98，P＝0.0179，中央値：22.4 カ月 vs 16.9 カ月）。一方で血液学的毒性に関しては，化学放射線療法群で放射線単独療法群に比較し高い頻度で認められ（Grade 3/4 好中球減少：57.3% vs 0%，Grade 3/4 血小板減少：22.9% vs 2.0%），重篤な感染症も化学放射線療法群で多く認められた（Grade 3/4 感染症：12.5% vs 4.1%）⁴⁾。 以上より，切除不能局所進行非小細胞肺癌，シスプラチン一括投与が不適な高齢者に対して，連日 CBDCA 投与による化学放射線療法を行うよう勧められる。（略）
	用法・用量	<A 群>：カルボプラチン＋放射線療法はガイドラインに記載あり。 <B 群>：カルボプラチン＋ナブパクリタキセル＋放射線療法はガイドラインに記載なし、引用文献にも記載なし。
施行規則	基準①該当性	<A 群>：○ <B 群>：×
	基準②該当性	<A 群>：－ <B 群>：－
	除外基準	<A 群>：○ <B 群>：－
備考		

5. 乳癌 ○

No.	5																	
疾患領域	乳癌																	
参考とした臨床研究	jRCTs031230439																	
対象疾患	閉経前乳癌																	
レジメン名	アロマターゼ阻害薬（レトロゾール/アナストロゾール）+CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブ/パルボシクリブ）+LHRH（リュープロレリン/ゴセレリン）																	
医薬品名	レトロゾール、アナストロゾール																	
	添付文書	〔添付文書（レトロゾール）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 閉経後乳癌、生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発 〔添付文書（アナストロゾール）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 閉経後乳癌																
	適応外使用の詳細	レトロゾールおよびアナストロゾールの効能・効果が適応外である。																
ガイドライン名	乳癌診療ガイドライン 2022 年版 一般社団法人日本乳癌学会																	
	URL	https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2022/																
	該当箇所	薬物療法 2. 転移・再発乳癌 CQ18（p156）																
	推奨度	CQ18 推奨の強さ 1～2（合意に至らず、強い推奨 53%、弱い推奨 47%） 推奨の強さ<table><tr><th>推奨の強さ</th><th>推奨文</th><th>臨床的意味</th></tr><tr><td>1</td><td>行うことを強く推奨する</td><td>行うことが強く勧められる （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施する、対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施する）</td></tr><tr><td>2</td><td>行うことを弱く推奨する</td><td>必ず行わなければならないということではなく、益と害のバランスおよび患者の価値観などを踏まえ、現場で相談し、どちらかという行うことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施する、対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施する）</td></tr><tr><td>3</td><td>行わないことを弱く推奨する</td><td>弱く推奨する裏返しであり、益と害のバランスおよび患者の価値観などから、どちらかという行わないことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施しない、対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施しない）</td></tr><tr><td>4</td><td>行わないことを強く推奨する</td><td>害が大幅に益を上回る介入であり、行わないことを強く勧める （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施しない、対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施しない）</td></tr></table> （ ）カッコ内は、推奨決定会議における強く、弱く of 感覚を共有するために作成したもの。		推奨の強さ	推奨文	臨床的意味	1	行うことを強く推奨する	行うことが強く勧められる （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施する、対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施する）	2	行うことを弱く推奨する	必ず行わなければならないということではなく、 益と害のバランスおよび患者の価値観などを踏まえ、現場で相談し、どちらかという 行うことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施する、対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施する）	3	行わないことを弱く推奨する	弱く推奨する裏返しであり、益と害のバランスおよび患者の価値観などから、どちらかという 行わないことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施しない、対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施しない）	4	行わないことを強く推奨する	害が大幅に益を上回る介入であり、行わないことを強く勧める （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施しない、対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施しない）
推奨の強さ	推奨文	臨床的意味																
1	行うことを強く推奨する	行うことが強く勧められる （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施する、対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施する）																
2	行うことを弱く推奨する	必ず行わなければならないということではなく、 益と害のバランスおよび患者の価値観などを踏まえ、現場で相談し、どちらかという 行うことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施する、対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施する）																
3	行わないことを弱く推奨する	弱く推奨する裏返しであり、益と害のバランスおよび患者の価値観などから、どちらかという 行わないことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施しない、対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施しない）																
4	行わないことを強く推奨する	害が大幅に益を上回る介入であり、行わないことを強く勧める （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施しない、対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施しない）																
	記載内容	CQ18 閉経前ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？ 推奨 ● 卵巣機能抑制を行い、CDK4／6 阻害薬と非ステロイド性アロマターゼ阻害薬の併用療法を行うことを推奨する。（推奨の強さ 1～2（合意に至らず、強い推奨 53%、弱い推奨 47%））																

		(略) 解説 1) 卵巣機能抑制を行い、CDK4/6 阻害薬と非ステロイド性アロマターゼ阻害薬の併用療法（添付文書上は保険適用外）を行うことについて 閉経前ホルモン受容体陽性HER2 陰性転移・再発乳癌患者における一次内分泌療法での CDK4/6 阻害薬の有効性を検証した試験は MONALEESA-7 試験のみである。タモキシフェン、レトロゾールもしくはアナストロゾールのいずれか一剤とゴセレリンの併用に対して、CDK4/6 阻害薬である ribociclib（未承認）上乘せの有効性が検証され、ribociclib 併用群で無増悪生存期間（PFS）の有意な延長と（ribociclib 群：23.8 カ月、プラセボ群：13.0 カ月、ハザード比（HR）0.55, 95%CI 0.44-0.69, $p < 0.0001$）¹⁾、全生存期間（OS）の有意な延長が示されている（ribociclib 群：not reached, プラセボ群：40.9 カ月, HR 0.71, 95%CI 0.54-0.95, $p < 0.00973$）²⁾。その後のプロトコール規定外の OS 解析（観察期間中央値 53.5 カ月）で、ribociclib 群：58.7 カ月、プラセボ群：48.0 カ月, HR 0.76, 95%CI 0.61-0.96 と報告された³⁾。さらに、患者報告による QOL の評価（EORTC QLQ-C30, global HRQOL）では、10%以上の低下が起こるまでの期間が ribociclib 群で有意に長かった（HR 0.67, 95%CI 0.52-0.86）⁴⁾。Ribociclib の副作用に QTc の延長があるが、本試験ではタモキシフェンとの併用時に、より高い発生率であることが報告された〔QTc の 60 ms 以上の延長：タモキシフェン併用時 16%, 非ステロイド性アロマターゼ阻害薬（NSAI）併用時 7%〕。FDA や EMA における ribociclib の承認においては、ribociclib との併用内分泌療法としてタモキシフェンは認められておらず、閉経前患者での ribociclib 使用時は NSAI + LH-RH アゴニストとの併用となる。 前述のように、閉経前の一次内分泌療法において CDK4/6 阻害薬（ribociclib）は生存期間の改善を含めた有効性が示されているが、わが国で承認済のバルボシクリブとアベマシクリブに関しては、閉経前一次内分泌療法での臨床試験が欠如しており明確なエビデンスはない。しかし、ホルモン受容体陽性HER2 陰性転移・再発乳癌に対する CDK4/6 阻害薬の臨床試験における有効性は、閉経後一次内分泌療法、閉経前、閉経後二次内分泌療法を対象とした第Ⅲ相比較試験において、OS については臨床試験ごとに結果が異なるものの、PFS についてはバルボシクリブ、アベマシクリブ、ribociclib の 3 剤に共通して一貫した延長効果が示されている。これらのエビデンスから、閉経前一次内分泌療法だけが「臨床試験の欠如」を原因として治療適応から外れる状況は該当患者にとって不利益が大きいと考えられた。本ガイドラインでは、閉経前一次内分泌療法においても CDK4/6 阻害薬の併用を推奨する。なお、CDK4/6 阻害薬と併用する内分泌療法は、MONALEESA-7 の有効性、安全性の結果から NSAI + LH-RH アゴニストが推奨される。 (略)
	用法・用量	臨床研究におけるレトロゾールおよびアナストロゾールの用法・用量は、閉経後乳癌の適応内である。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

6. 乳癌 ○

No.	6
疾患領域	乳癌
参考とした臨床研究	jRCTs031230439
対象疾患	PD-L1 陰性トリプルネガティブ乳癌（タキサン系薬剤未使用）
レジメン名	ドセタキセル/パクリタキセル
医薬品名	ドセタキセル、パクリタキセル
添付文書	〔添付文書（ドセタキセル）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌 用法・用量 通常、成人に 1 日 1 回、ドセタキセルとして $60\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 時間以上かけて 3～4 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1 回最高用量は $75\text{mg}/\text{m}^2$ とする。 〔添付文書（パクリタキセル）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍） 用法・用量 乳癌には A 法又は B 法を使用する。 A 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 $210\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 3 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。 B 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 $100\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 時間かけて点滴静注し、週 1 回投与を 6 週連続し、少なくとも 2 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。
適応外使用の詳細	ドセタキセルおよびパクリタキセルの用法・用量が適応外である。 ドセタキセル $75\text{mg}/\text{m}^2$ 3 週ごと パクリタキセル $80\text{mg}/\text{m}^2$ 週 1 回 3 週連続、1 週休薬
ガイドライン名	乳癌診療ガイドライン 2022 年版 一般社団法人日本乳癌学会
URL	https://jbc.s.xsrv.jp/guideline/2022/
該当箇所	薬物療法 2. 転移・再発乳癌 BQ7（p193）
推奨度	BQ（バックグラウンドクエスション） ：基本的には標準治療として位置付けられ、必ず実施すべき診療とされているもの。または、広く実施されているものの、根拠を強くするような新たなデータは出てこないと考えられるもの。
記載内容	BQ7 HER2 陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次化学療法として、タキサン系薬剤は推奨されるか？ ステートメント ● HER2 陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次化学療法としてタキサン系薬剤の投与が標準的である。 解説 転移・再発乳癌の一次・二次化学療法として、タキサン系薬剤に関するエビデンスが報告されてきた。比較試験の多くは 1990 年代に行われ、検討されたレジメンはドセタキセル単剤またはパクリタキセル単剤あるいはアンスラサイクリンをはじめとした他の薬剤との併用レジメンであった。その多くは一次化学療法での比較試験で、二次化学療法のデータは限られている。 2015 年に更新されたコクランライブラリーのシステマティック・レビューにおいて、転移乳癌に対する一次治療としてのタキサン含有レジメンは、タキサン非含有レジメンと比較し、全生存期間（OS）の延長〔ハザード比（HR）0.93, 95% CI 0.87-0.99〕と奏効率（ORR）の改善〔リスク比（RR）1.20, 95% CI 1.14-1.27〕が認められた。有害事象においては神経毒性と脱毛のリスクが高く、悪心・嘔吐のリスクは低いとされる¹⁾。

		前版薬物 CQ18「周術期化学療法においてアンスラサイクリンまたはタキサン系薬剤が未使用のとき、HER2 陰性転移・再発乳癌に対する一次化学療法として何が推奨されるか？」において、タキサン単剤とアンスラサイクリンを含むレジメンを比較した 5 試験についてメタアナリシスが行われた^{2) ~6)}。その結果、OS (HR 0.93, 95%CI 0.83-1.05), 無増悪生存期間 (PFS) (HR 1.07, 95%CI 0.96-1.20), ORR (RR 0.92, 95%CI 0.70-1.22) は同等で、QOL は評価された 3 試験で差は認められず、タキサン系薬剤単剤とアンスラサイクリン併用レジメンはほぼ同等の効果と安全性を有すると考えられる。 同様に、タキサンとアンスラサイクリンの併用レジメンと、アンスラサイクリンを含むレジメンを比較した 12 試験のメタアナリシスを行った結果、併用によって ORR は改善するが、OS, PFS は同等で、有害事象の頻度は有意に高かった^{7) ~14)}。QOL 評価は 1 試験のみで行われており、差は認められなかった。したがって、転移・再発乳癌治療においては、タキサン系薬剤は併用化学療法よりも単剤の投与が望ましい。 投与スケジュールは、メタアナリシスにおいて毎週投与のパクリタキセル単剤による治療において有害事象の発生率が有意に低く、OS の延長が認められ¹⁵⁾、NCCN ガイドラインにおいては、これを根拠に毎週投与のパクリタキセルが推奨されている。 (略) 以上、周術期化学療法においてタキサン系薬剤が未使用の場合、HER2 陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次化学療法としてタキサン系薬剤の投与が標準的である。(略)
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

7. 乳癌 ○

No.	7															
疾患領域	乳癌															
参考とした臨床研究	jRCTs031230439															
対象疾患	PD-L1 陽性トリプルネガティブ進行乳癌															
レジメン名	ペムブロリズマブ+ゲムシタビン+カルボプラチン															
医薬品名	ゲムシタビン、カルボプラチン															
添付文書	〔添付文書（ゲムシタビン）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 非小細胞肺癌、膀胱癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫 用法・用量 通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 $1250\text{mg}/\text{m}^2$ を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。 〔添付文書（カルボプラチン）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌、以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法、小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫） 用法・用量 トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1 日 1 回 $300\sim 400\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。															
適応外使用の詳細	ゲムシタビンおよびカルボプラチンの用法・用量が適応外である。 ゲムシタビン $1000\text{mg}/\text{m}^2$ を週 1 回 2 週連続、1 週休薬 カルボプラチン AUC 2 を週 1 回 2 週連続、1 週休薬。															
ガイドライン名	乳癌診療ガイドライン 2022 年版 一般社団法人日本乳癌学会															
URL	https://jbcs.xsrv.jp/guideline/2022/															
該当箇所	薬物療法 2. 転移・再発乳癌 CQ31（p225）															
推奨度	推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：中，合意率：97%（38／39） 推奨の強さ <table><tr><th>推奨の強さ</th><th>推奨文</th><th>臨床的意味</th></tr><tr><td>1</td><td>行うことを強く推奨する</td><td>行うことが強く勧められる （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施する，対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施する）</td></tr><tr><td>2</td><td>行うことを弱く推奨する</td><td>必ず行わなければならないということではなく，益と害のバランスおよび患者の価値観などを踏まえ，現場で相談し，どちらかというところを行うことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施する，対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施する）</td></tr><tr><td>3</td><td>行わないことを弱く推奨する</td><td>弱く推奨する裏返しであり，益と害のバランスおよび患者の価値観などから，どちらかというところを行わないことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施しない，対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施しない）</td></tr><tr><td>4</td><td>行わないことを強く推奨する</td><td>害が大幅に益を上回る介入であり，行わないことを強く勧める （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施しない，対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施しない）</td></tr></table>	推奨の強さ	推奨文	臨床的意味	1	行うことを強く推奨する	行うことが強く勧められる （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施する，対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施する）	2	行うことを弱く推奨する	必ず行わなければならないということではなく，益と害のバランスおよび患者の価値観などを踏まえ，現場で相談し，どちらかというところを行うことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施する，対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施する）	3	行わないことを弱く推奨する	弱く推奨する裏返しであり，益と害のバランスおよび患者の価値観などから，どちらかというところを行わないことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施しない，対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施しない）	4	行わないことを強く推奨する	害が大幅に益を上回る介入であり，行わないことを強く勧める （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施しない，対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施しない）
推奨の強さ	推奨文	臨床的意味														
1	行うことを強く推奨する	行うことが強く勧められる （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施する，対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施する）														
2	行うことを弱く推奨する	必ず行わなければならないということではなく，益と害のバランスおよび患者の価値観などを踏まえ，現場で相談し，どちらかというところを行うことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施する，対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施する）														
3	行わないことを弱く推奨する	弱く推奨する裏返しであり，益と害のバランスおよび患者の価値観などから，どちらかというところを行わないことを勧める （対象を絞っている CQ では 50%以上の患者さんで実施しない，対象が広い場合は 30～40%以上くらいの患者さんで実施しない）														
4	行わないことを強く推奨する	害が大幅に益を上回る介入であり，行わないことを強く勧める （対象を絞っている CQ では 90%の患者さんで実施しない，対象が広い場合は 70～80%くらいの患者さんで実施しない）														

		() カッコ内は、推奨決定会議における強く、弱くの感覚を共有するために作成したもの。
記載内容		CQ31 転移・再発乳癌に対して PD-1/PD-L1 阻害薬は勧められるか？ 推奨 (略) ● PD-L1 陽性のトリプルネガティブ乳癌に対して、化学療法（アルブミン懸濁型パクリタキセル、パクリタキセル、カルボプラチン＋ゲムシタビン）にペムブロリズマブを併用することを強く推奨する。 解説 2) トリプルネガティブ乳癌に対するペムブロリズマブ PD-1 阻害薬であるペムブロリズマブは、KEYNOTE-355 試験でその有効性が検証されている。本試験は、847 例の化学療法未施行の切除不能あるいは転移トリプルネガティブ乳癌を対象に、ペムブロリズマブと化学療法（パクリタキセルまたはアルブミン懸濁型パクリタキセルまたはゲムシタビン／カルボプラチン）の併用と、プラセボと化学療法（パクリタキセルまたはアルブミン懸濁型パクリタキセルまたはゲムシタビン／カルボプラチン）の併用を比較したランダム化プラセボ対照第Ⅲ相試験である。主要評価項目は PFS と OS に設定され、ITT 集団解析に加えて、PD-L1 陽性集団での解析も予定された。PD-L1 陽性の定義は、22C3 抗体を用いて combined positive score (CPS) による評価で CPS 10 以上と CPS 1 以上で解析が行われた⁸⁾。 CPS 10 以上での PFS の解析が行われ、ペムブロリズマブ併用群で PFS が有意に延長された (PFS 中央値 9.7 カ月 vs 5.6 カ月, HR 0.65, 95%CI 0.49-0.86, p=0.0012)。CPS 1 以上での解析では、ペムブロリズマブ併用群で PFS が良好な傾向が認められたが (PFS 中央値 7.6 カ月 vs 5.6 カ月, HR 0.74, 95%CI 0.61-0.90, p=0.0014), 階層構造で設定された P 値境界値 (p=0.00111) を満たさなかったため、ITT 集団における統計解析は行われなかった (PFS 中央値 7.5 カ月 vs 5.6 カ月, HR 0.82, 95%CI 0.69-0.97, p 値の報告はなし)。また、OS については、PD-L1 陽性集団 (CPS 10 以上) においてペムブロリズマブ併用群で OS が有意に延長した (OS 中央値 23.0 カ月 vs 16.1 カ月, HR 0.73, 95%CI 0.55-0.95, p=0.0185)⁹⁾。PD-L1 陽性集団 (CPS 1 以上) での解析ではペムブロリズマブ併用群で OS が良好な傾向が認められたが (OS 中央値 17.6 カ月 vs 16.0 カ月, HR 0.86, 95%CI 0.72-1.04, p=0.1125), 階層構造の設定を満たさなかったため、ITT 集団における統計解析は行われなかった (OS 中央値: 17.2 カ月 vs 15.5 カ月, HR 0.89, 95%CI 0.76-1.05, p 値の報告なし)。 (略)
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

8. 食道癌 ○

No.	8
疾患領域	食道癌
参考とした臨床研究	—
対象疾患	切除不能進行・再発食道癌
レジメン名	ペムブロリズマブ/ニボルマブ＋フルオロウラシル＋シスプラチン (FP) (800/80) 療法
医薬品名	シスプラチン
添付文書	[添付文書（シスプラチン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 ○シスプラチン通常療法 辜丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌、尿路上皮癌 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等） ○M-VAC 療法 尿路上皮癌 用法・用量 〈シスプラチン通常療法〉 (1)（略）食道癌には、B 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により A 法を選択する。（略） A 法：シスプラチンとして $15\sim 20\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回、5 日間連続投与し、少なくとも 2 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。 B 法：シスプラチンとして $50\sim 70\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。 （略） なお、A～G 法の投与量は疾患、症状により適宜増減する。
適応外使用の詳細	シスプラチンの用法・用量が適応外である。 <FP（800/80）療法> フルオロウラシル（F）：1 日 $800\text{mg}/\text{m}^2$ を 5 日間持続投与 シスプラチン（P）：$80\text{mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回投与 3～4 週ごと
ガイドライン名	食道癌診療ガイドライン（2022） 特定非営利活動法人日本食道学会
URL	—
該当箇所	第 III 章 食道癌治療のアルゴリズムおよびアルゴリズムに基づいた治療方針 5 cStage IVB 食道癌治療のアルゴリズム CQ15（p46）
推奨度	①強く推奨（合意率：92.3% [24/26]，エビデンスの強さ：A） ②弱く推奨（合意率：88.0% [22/25]，エビデンスの強さ：A） エビデンス総体のエビデンスの強さ（確実性） A（強）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある B（中）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある C（弱）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である D（とても弱い）：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない
記載内容	CQ15 切除不能進行・再発食道癌に対して一次治療として化学療法は何を推奨するか？ ① 切除不能進行・再発食道癌に対して一次治療として、ペムブロリズマブ＋シスプラチン＋5-FU 療法を行うことを強く推奨する。 （合意率：92.3% [24/26]、エビデンスの強さ：A） ② 切除不能進行・再発食道癌に対する一次治療としてニボルマブ＋シスプラチン＋5-FU 療法もしくは、ニボルマブ＋イピリムマブ療

		法を行うことを強く推奨するが、患者の全身状態および PD-L1 発現状況 (TPS)、忍容性等を考慮する。(合意率 88.0% [22/25], エビデンスの強さ : A) 解説文 (略) 近年、二次化学療法において、免疫チェックポイント阻害剤の有用性が示され、一次化学療法においても検討が行われた。進行・再発食道癌初回治療例を対象とした、KEYNOTE-590 試験では、標準的化学療法であるシスプラチン+5-FU に対し、ペムブロリズマブを併用する群と、プラセボを併用する群が比較され、扁平上皮癌かつ CPS(Combined Positive Score) ≥ 10 の患者集団における全生存期間中央値はペムブロリズマブ+化学療法群 13.9 カ月 (95% CI: 11.1~17.7 カ月) に対して、プラセボ+化学療法群 8.8 カ月 (95% CI: 7.8~10.5 カ月) であり、ペムブロリズマブ併用群の優越性が示された (HR: 0.57, 95% CI: 0.43-0.75, p 値<0.0001)。また、扁平上皮癌の患者集団、CPS≥ 10 の患者集団、全登録患者においても、ペムブロリズマブ+化学療法群の全生存期間はプラセボ+化学療法群のそれを有意に上回った。有害事象はペムブロリズマブ併用化学療法群において、若干増加するものの、許容範囲と考えられた¹⁶⁾。また、CheckMate 648 試験では、進行・再発食道扁平上皮癌初回治療例を対象とし、標準化学療法シスプラチン+ 5-FU 群に対し、ニボルマブと化学療法を併用する群と、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブとイピリムマブの 2 剤のみを使用する群が比較された。TPS (Tumor Proportion Score) ≥ 1 の患者集団における全生存期間中央値は、ニボルマブ+化学療法群 15.4 カ月 (95% CI 11.9~19.5 カ月)、ニボルマブ+イピリムマブ群 13.7 カ月 (95%CI: 11.2~17.0 カ月) と、それぞれ化学療法単独群 9.1 カ月 (95%CI: 7.7~10.0 カ月) に対し、いずれも有意に上回った。さらに全ランダム化集団において全生存期間中央値はそれぞれ 13.2 カ月 (95% CI: 11.1~15.7 カ月)、12.7 カ月 (95% CI: 11.3~15.5 カ月)、10.7 カ月 (95% CI: 9.4~11.9 カ月) と、いずれも化学療法単独群を有意に上回った。ただし、PD-LI 発現状況 (TPS)により、ニボルマブ+化学療法およびニボルマブ+イピリムマブ療法の効果が異なる傾向が認められたことに注意が必要である。ニボルマブ+化学療法およびニボルマブ+イピリムマブ療法の生存期間に関する有効性は、TPS<1 の患者集団では化学療法とほぼ同様であった。ニボルマブ+化学療法群における有害事象は、ニボルマブ+イピリムマブ群、化学療法単独群と比較し多い傾向であったが許容範囲と考えられた¹⁷⁾。 (略)
	用法・用量	ガイドライン本文に記載はないが、引用文献 16) 及び 17) に記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

9. 食道癌 ○

No.	9
疾患領域	食道癌
参考とした臨床研究	jRCTs031180118
対象疾患	食道癌
レジメン名	A 群：ステロイド局注療法（ESD 直後にトリアムシノロンアセトニド 100mg を 1 回局所注射） B 群：ステロイド内服療法（ESD 2 日後（day 3）からプレドニゾロン内服）day 3-16: 30mg/日、day 17-30: 25mg/日、day 31-37: 20mg/日、day 38-44: 15mg/日、day 45-51: 10mg/日、day 52-58: 5mg/日
医薬品名	トリアムシノロンアセトニド、プレドニゾロン
添付文書	[添付文書（トリアムシノロンアセトニド）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 〈食道注入〉○食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 用法・用量 〈食道注入〉通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして 1 回 2mg を食道注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 [添付文書（プレドニゾロン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 ○耳鼻咽喉科領域 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎 用法・用量 通常、成人にはプレドニゾロンとして 1 日 5～60mg を 1～4 回に分割経口投与する。
適応外使用の詳細	トリアムシノロンアセトニド及びプレドニゾロンの効能・効果が適応外である。
ガイドライン名	食道癌診療ガイドライン 2022 年版 特定非営利活動法人日本食道学会
URL	—
該当箇所	第 III 章 食道癌治療のアルゴリズムおよびアルゴリズムに基づいた治療方針 2. cStage 0, I 食道癌治療のアルゴリズム CQ4（p20）
推奨度	強く推奨する（合意率：85.2% [23/27]，エビデンスの強さ：C） エビデンス総体のエビデンスの強さ（確実性） A（強）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある B（中）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある C（弱）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である D（とても弱い）：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない
記載内容	CQ4 食道表在癌に対する内視鏡的切除後の狭窄予防に何を推奨するか？ 推奨文 食道表在癌に対する内視鏡的切除後の狭窄予防として、プレドニゾロン内服またはトリアムシノロン粘膜下局注、または両者併用の実施を強く推奨する。 解説文 内視鏡的切除後潰瘍の周在が 3/4 週から非全周のものに対する狭窄割合はプレドニゾロン内服が 8.6～23.1%¹⁻⁴⁾、トリアムシノロン粘膜下局注が 9.2～36.2%³⁻⁷⁾、プレドニゾロン内服+トリアムシノロン粘膜下局注が 10.0～13.3%^{4,5)}で、予防法なしが 50.0～80.0%^{1-3,5,7)}であった。予防法を講じることで、予防法なしと比

		べ狭窄割合は低下し、拡張回数は減少していた。 内視鏡的切除後潰瘍の周在が全周のものに対する狭窄割合はプレドニゾン内服 33.3～100%^(2,4,8)、トリアムシノロン粘膜下局注 100%^(4,5,9)、プレドニゾン内服+トリアムシノロン粘膜下局注 18.8～91.7%⁽⁴⁻⁶⁾で、予防法なしが 100%^(2,5,8,9)であった。全周性の切除後潰瘍に対するトリアムシノロン粘膜下局注単独での狭窄予防効果はみられなかったが、他は予防法を講じることで、予防法なしと比べ狭窄割合は低下し拡張回数は減少していた。
	用法・用量	ガイドラインに記載はないが、引用文献（プレドニゾン内服：引用文献 1, 2, 3, 4, 5, 8）、トリアムシノロンアセトニド局注：引用文献 4, 5, 6)に記載あり。
施行規則	基準①該当性	A 群・B 群：○
	基準②該当性	A 群・B 群：－
	除外基準	A 群・B 群：○
備考		

10. 胃癌 ○

No.	10
疾患領域	胃癌
参考とした臨床研究	－
対象疾患	胃癌
レジメン名	S-1＋シスプラチン（SP）療法
医薬品名	シスプラチン
添付文書	〔添付文書（シスプラチン）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 ○シスプラチン通常療法 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌、尿路上皮癌 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等） ○M-VAC 療法 尿路上皮癌 用法・用量 〈シスプラチン通常療法〉 （1）（略）神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E 法を選択する。 （略） E 法：シスプラチンとして $70\sim 90\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。 （略） なお、H～K 法の投与量は患者の状態により適宜減量する。
適応外使用の詳細	シスプラチンの用法・用量が適応外である。 ＜SP 療法＞ S-1（S）： $80\text{mg}/\text{m}^2$ 3 週投与、2 週休薬 シスプラチン（P）： $60\text{mg}/\text{m}^2$ 8 日目投与 5 週ごと
ガイドライン名	胃癌治療ガイドライン（2021） 一般社団法人日本胃癌学会
URL	https://www.jgca.jp/guideline/sixth/index.html
該当箇所	II 章 治療法 C 切除不能進行・再発例に対する化学療法（CQ18～25） 3 切除不能進行・再発胃癌に対する一次化学療法（p32）
推奨度	（CQ 設定なし）
記載内容	HER2 陰性胃癌 国内で実施された第Ⅲ相試験である JCOG9912 試験 ⁴⁶⁾ と SPIRITS 試験 ⁴⁷⁾ との結果から、S-1＋シスプラチン（SP）療法が最も推奨されるレジメンである。
用法・用量	ガイドラインに用法・用量はないが、引用文献47）に用法・用量の記載あり。
施行規則	基準①該当性 ○ 基準②該当性 － 除外基準 ○
備考	

11. 大腸癌 ○

No.	11	
疾患領域	大腸癌	
参考とした臨床研究	－	
対象疾患	結腸・直腸癌（手術不能又は再発）	
レジメン名	フルオロウラシル＋レボホリナート＋イリノテカン（FOLFIRI）療法	
医薬品名	イリノテカン	
	添付文書	〔添付文書（イリノテカン）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な脾癌 用法及び用量 （1）（略）胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）は A 法又は B 法を使用する。（略） A 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、100mg/m ² を 1 週間間隔で 3～4 回点滴静注し、少なくとも 2 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。 B 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、 <u>150mg/m² を 2 週間間隔で 2～3 回点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。</u> これを 1 クールとして、投与を繰り返す。 （略） なお、A～C 法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。
	適応外使用の詳細	イリノテカンの用法・用量が適応外である。 FOLFIRI 療法では、イリノテカン 150mg/m ² または 180mg/m ² を 2 週間間隔で繰り返す。2 週間間隔で 2～3 回点滴静注後、少なくとも 3 週間の休薬を行わなかった場合、および 180mg/m ² を投与した場合、適応外である。
ガイドライン名	大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024 年版 大腸癌研究会	
	URL	－
	該当箇所	5 薬物療法 2) 切除不能進行・再発大腸癌に対する薬物療法 臨床試験において有用性が示されており、かつ保険診療として国内で使用可能なレジメン（p43）
	推奨度	－
	記載内容	一次治療（一部抜粋） ・ FOLFIRI ^{25, 28)} + BEV ²⁰⁾ ・ FOLFIRI + CET/PANI ^{32, 33)} 二次治療（一部抜粋） （a）OX を含むレジメンに不応・不耐となった場合 ・ FOLFIRI ²⁵⁾ + BEV ^{54, 55)} ・ FOLFIRI + RAM ^{57, 58)} ・ FOLFIRI + AFL ⁵⁹⁾ ・ FOLFIRI + CET/PANI ^{63, 64)}
	用法・用量	ガイドラインに用法・用量の記載なし。 引用文献 20) 及び 55) にイリノテカン 150mg/m ² を用いた FOLFIRI 療法、引用文献 25)、32) 等にイリノテカン 180mg/m ² を用いた FOLFIRI 療法が記載されている。
	施行規則	基準①該当性
	基準②該当性	－
	除外基準	○
備考		

12. 大腸癌 ○

No.	12								
疾患領域	大腸癌								
参考とした臨床研究	—								
対象疾患	直腸癌（術後補助療法）								
レジメン名	フルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン (FOLFOX) 療法/ カペシタビン+オキサリプラチン (CAPOX) 療法								
医薬品名	オキサリプラチン								
添付文書	[添付文書（オキサリプラチン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助療法 治癒切除不能な膵癌 胃癌 小腸癌								
適応外使用の詳細	オキサリプラチンの効能・効果が適応外である。 効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「結腸癌における術後補助療法」等となっており、直腸癌に対して術後補助療法を行った場合は適応外である。								
ガイドライン名	大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024 年版 大腸癌研究会								
URL	—								
該当箇所	CQ6（p83）								
推奨度	推奨度 1・エビデンスレベル A、合意率 91% CQ のエビデンスのレベルの定義 エビデンスレベル A（高）： 効果の推定値に強く確信がある。 エビデンスレベル B（中）： 効果の推定値に中程度の確信がある。／真の効果は、効果の推定値におおよそ近いが、それが実質的に異なる可能性もある。 エビデンスレベル C（低）： 効果の推定値に対する確信は限定的である。／真の効果は、効果の推定値、実質的に異なるかもしれない。 エビデンスレベル D（非常に低）： 効果の推定値がほとんど確信できない。／真の効果は、効果の推定値と実質的におおよそ異なりそうである。 CQ の推奨の強さ <table border="1"> <thead> <tr> <th>推奨度</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1（強い推奨）</td><td>”実施する”ことを強く推奨する。</td></tr> <tr> <td>”実施しない”ことを強く推奨する。</td></tr> <tr> <td rowspan="2">2（弱い推奨）</td><td>”実施する”ことを弱く推奨する。</td></tr> <tr> <td>”実施しない”ことを弱く推奨する。</td></tr> </tbody> </table>	推奨度		1（強い推奨）	”実施する”ことを強く推奨する。	”実施しない”ことを強く推奨する。	2（弱い推奨）	”実施する”ことを弱く推奨する。	”実施しない”ことを弱く推奨する。
推奨度									
1（強い推奨）	”実施する”ことを強く推奨する。								
	”実施しない”ことを強く推奨する。								
2（弱い推奨）	”実施する”ことを弱く推奨する。								
	”実施しない”ことを弱く推奨する。								
記載内容	CQ6 Stage III 大腸癌に術後補助化学療法は推奨されるか？ ① Stage III 大腸癌に対して Oxaliplatin 併用療法を行うことを強く推奨する。 （略） 〈直腸癌におけるエビデンス〉 （略）一方、upfront surgery 後の術後補助化学療法としての OX の有用性は検証されておらず、結腸癌での有効性を外挿して推奨するものとする。（略）								
用法・用量									
施行規則	基準①該当性 ○								
	基準②該当性 —								
	除外基準 ○								
備考									

13. 大腸癌 ×

No.	13						
疾患領域	大腸癌						
参考とした臨床研究	—						
対象疾患	直腸癌（術前補助療法）						
レジメン名	フルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン (FOLFOX) 療法/ カペシタビン+オキサリプラチン (CAPOX) 療法						
医薬品名	オキサリプラチン						
添付文書	[添付文書（オキサリプラチン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助療法 治癒切除不能な膵癌 胃癌 小腸癌						
適応外使用の詳細	オキサリプラチンの効能・効果が適応外である。 効能及び効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「結腸癌における術後補助療法」等となっており、直腸癌に対して術前補助療法を行った場合は適応外である。						
ガイドライン名	大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024 年版 大腸癌研究会						
URL	—						
該当箇所	CQ11（p97）						
推奨度	推奨度 2・エビデンスレベル C、合意率：78% CQ のエビデンスのレベルの定義 エビデンスレベル A（高）： 効果の推定値に強く確信がある。 エビデンスレベル B（中）： 効果の推定値に中程度の確信がある。／真の効果は、効果の推定値におおよそ近いが、それが実質的に異なる可能性もある。 エビデンスレベル C（低）： 効果の推定値に対する確信は限定的である。／真の効果は、効果の推定値、実質的に異なるかもしれない。 エビデンスレベル D（非常に低）： 効果の推定値がほとんど確信できない。／真の効果は、効果の推定値と実質的におおよそ異なりそうである。 CQ の推奨の強さ <table border="1"> <thead> <tr> <th>推奨度</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1（強い推奨）</td><td>”実施する”ことを強く推奨する。 ”実施しない”ことを強く推奨する。</td></tr> <tr> <td>2（弱い推奨）</td><td>”実施する”ことを弱く推奨する。 ”実施しない”ことを弱く推奨する。</td></tr> </tbody> </table>	推奨度		1（強い推奨）	”実施する”ことを強く推奨する。 ”実施しない”ことを強く推奨する。	2（弱い推奨）	”実施する”ことを弱く推奨する。 ”実施しない”ことを弱く推奨する。
推奨度							
1（強い推奨）	”実施する”ことを強く推奨する。 ”実施しない”ことを強く推奨する。						
2（弱い推奨）	”実施する”ことを弱く推奨する。 ”実施しない”ことを弱く推奨する。						
記載内容	CQ11 切除可能な直腸癌に対して術前治療は推奨されるか？ （略） ② 局所再発リスクが高い症例に対しては、術前化学療法（放射線照射なし）は、行わないことを弱く推奨する。						
用法・用量							
施行規則	基準①該当性 × 基準②該当性 — 除外基準 —						
備考							

14. 胆道癌 ○

No.	14														
疾患領域	胆道癌														
参考とした臨床研究	－														
対象疾患	胆道癌														
レジメン名	ゲムシタビン＋シスプラチン（GC）療法 ゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ（GCD）療法														
医薬品名	ゲムシタビン、シスプラチン														
	添付文書	[添付文書（ゲムシタビン）]（2025年2月28日時点） 効能又は効果 ○非小細胞肺癌 ○膀胱癌 ○胆道癌 ○尿路上皮癌 ○手術不能又は再発乳癌 ○がん化学療法後に増悪した卵巣癌 ○再発又は難治性の悪性リンパ腫 用法及び用量 〈膀胱癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫〉 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m ² を30分かけて点滴静注し、 <u>週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する</u> 。これを1コースとして投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。 （略）													
	適応外使用の詳細	ゲムシタビンの用法・用量（投与スケジュール）が適応外である。 ＜GC療法＞ 3週間を1サイクルとして、ゲムシタビン1,000mg/m ² とシスプラチン25mg/m ² を第1、8日目に投与する。 ＜GCD療法＞ 3週間を1サイクルとして、デュルバルマブ1,500mgを第1日目に、ゲムシタビン1,000mg/m ² とシスプラチン25mg/m ² を第1、8日目に最大8サイクル投与後、デュルバルマブ1,500mgを単独で4週間間隔で投与する。													
ガイドライン名	胆道癌診療ガイドライン第3版 一般社団法人日本肝胆膵外科学会														
	URL	ガイドライン本体 無料のWeb版はない Web追記版 https://www.jshbps.jp/modules/publications/index.php?content_id=8#dai3													
	該当箇所	＜GC療法＞ ガイドライン本体 CQ37（p110） ＜GCD療法＞ Web追記版 https://www.jshbps.jp/uploads/files/publications/CQ37-39_rev.pdf													
	推奨度	ガイドライン本体 推奨度1（レベルA） エビデンスレベル <table><tr><th>Study design</th><th>Rate-down</th><th>Rate-up</th><th>Quality</th><th>Evidence level</th></tr><tr><td>RCT, systematic review, metaanalysis = 高</td><td>①限界(-1, -2) ②結果の非一貫性(-1, -2) ③ External biases の非直接性</td><td>①関連性（効果の大きさ）(+1, +2) ②交絡因子のために効果が減</td><td>High Moderate</td><td>A B</td></tr></table>				Study design	Rate-down	Rate-up	Quality	Evidence level	RCT, systematic review, metaanalysis = 高	①限界(-1, -2) ②結果の非一貫性(-1, -2) ③ External biases の非直接性	①関連性（効果の大きさ）(+1, +2) ②交絡因子のために効果が減	High Moderate	A B
Study design	Rate-down	Rate-up	Quality	Evidence level											
RCT, systematic review, metaanalysis = 高	①限界(-1, -2) ②結果の非一貫性(-1, -2) ③ External biases の非直接性	①関連性（効果の大きさ）(+1, +2) ②交絡因子のために効果が減	High Moderate	A B											

	<table><tr><td>複数の良質な観察研究 (cohort study, case control study) = 低</td><td>④結果が不精確 (-1, -2) ⑤出版バイアス (-1, -2)</td><td>少(+1) ③用量反応勾配 (+1)</td><td>Low</td><td>C</td></tr><tr><td>Case series., case study = 非常に低</td><td colspan="2">原則としてグレードは上げない。</td><td>Very low</td><td>D</td></tr></table> 推奨度 推奨度 1 : 「実施すること」または「実施しないこと」を推奨する。 推奨度 2 : 「実施すること」または「実施しないこと」を提案する。 Web 追記版 記載なし	複数の良質な観察研究 (cohort study, case control study) = 低	④結果が不精確 (-1, -2) ⑤出版バイアス (-1, -2)	少(+1) ③用量反応勾配 (+1)	Low	C	Case series., case study = 非常に低	原則としてグレードは上げない。		Very low	D
複数の良質な観察研究 (cohort study, case control study) = 低	④結果が不精確 (-1, -2) ⑤出版バイアス (-1, -2)	少(+1) ③用量反応勾配 (+1)	Low	C							
Case series., case study = 非常に低	原則としてグレードは上げない。		Very low	D							
記載内容	<GC 療法> ガイドライン本体 CQ37 切除不能胆道癌に対するファーストラインの化学療法は何か？ ゲムシタビン+シスプラチン併用療法, ゲムシタビン+S-1 併用療法, またはゲムシタビン+シスプラチン+S-1 併用療法を推奨する。 解説 (略) 英国において, ゲムシタビン単独とゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) のランダム化第 II 相試験 (ABC-01 試験) および第 III 相試験 (ABC-02 試験) が実施され ^{4,5)}, GC 療法による有意な生存期間の延長が確認された (表 1)。我が国でも同様のレジメンを用いた小規模な比較試験 (BT22 試験) が行われ, GC 療法で良好な治療成績が得られた ⁶⁾。これらのランダム化比較試験の結果, GC 療法が国際的な切除不能胆道癌の標準治療として確立し, 現在国内外で広く用いられている。(レベル A) ABC-02 試験と BT22 試験において, 493 例個々の患者データを追跡調査した統合解析が行われ ⁷⁾, そのサブグループ解析では肝内胆管癌, 肝外胆管癌, 胆嚢癌のいずれも GC 療法で有意に良好な生存期間が認められている。また, 乳頭部癌でも同様に GC 療法で良好な治療成績が得られている。Performance status (PS) 別の解析では, PS 0,1 は GC 療法で良好な治療効果が得られているものの, PS2 ではゲムシタビン単独との差が小さく, 全身状態が低下している患者では GC の適応は慎重に考慮する必要がある。(レベル A) GC 療法では, シスプラチン 25mg/m², 60 分点滴静注, ゲムシタビン 1,000mg/m², 30 分点滴静注の用法用量が用いられ, シスプラチンを低用量にすることで毒性の軽減が得られている。本治療は, 週 1 回 2 週連続投与後, 1 週休薬の 3 週を 1 サイクルとして, 原病の増悪がなく忍容性が保たれていれば繰り返し継続するが, 日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group: JCOG) の臨床試験ではシスプラチンの蓄積毒性を考慮して 16 回の投与を上限とし, その後はゲムシタビン単独治療に移行している ^{8,9)}。 (略) <GCD 療法> Web 追記版 CQ37 : 切除不能胆道癌に対するファーストラインの化学療法何か？ に追記 GC 療法に抗 PD-L1 抗体であるデュルバルマブを上乗せする 3 剤併用療法 (GCD 療法) と、GC 療法+プラセボの国際共同無作為化二重盲検第 III 相試験 (TOPAZ-1) が、未治療、あるいは、根治切除後または術後補助療法終了から 6 か月以降に										

		再発した、治癒切除不能な胆管癌・胆嚢癌を対象に実施された。GCD 療法はデュルバルマブを GC 療法に上乗せし、最大 8 サイクル投与後、デュルバルマブ単独を 4 週間隔で投与した。中間解析の結果、GC 療法に対する GCD 療法の全生存期間のハザード比が 0.80(95%信頼区間: 0.66-0.97)であり、GCD 療法の優越性が証明された²⁰⁾。有害事象としては、GCD 群に免疫関連有害事象が多く発現していたが、全グレードで 12.7%、グレード 3 以上は 2.4%と忍容可能であった。これらの結果、デュルバルマブは 2022 年に「治癒切除不能な胆道癌」に対して保険適用となった。 (略) 推奨、エビデンスレベルについては、現在、委員会で検討中であり、第 4 版に反映させる予定である。
	用法・用量	<GC 療法> ガイドラインに記載あり。 <GCD 療法> 引用文献 20)に記載あり。
施行規則	基準①該当性	<GC 療法> : ○ <GCD 療法> : ○
	基準②該当性	<GC 療法> : – <GCD 療法> : –
	除外基準	<GC 療法> : ○ <GCD 療法> : ○
備考		

15. 膵癌 ○

No.	15								
疾患領域	膵癌								
参考とした臨床研究	—								
対象疾患	膵癌								
レジメン名	S-1+放射線療法								
医薬品名	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (S-1)								
添付文書	〔添付文書 (S-1)〕 (2025 年 2 月 28 日時点) 効能・効果 胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 用法・用量 膵癌には A 法又は C 法 A 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、28 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。 増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。 C 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 A 法～E 法における初回投与量（1 回量） <table border="1"> <tr> <th>体表面積</th><th>初回基準量（テガフル相当量）</th></tr> <tr> <td>1. 25m²未満</td><td>40mg/回</td></tr> <tr> <td>1. 25m²以上 1. 5m²未満</td><td>50mg/回</td></tr> <tr> <td>1. 5m²以上</td><td>60mg/回</td></tr> </table>	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1. 25m ² 未満	40mg/回	1. 25m ² 以上 1. 5m ² 未満	50mg/回	1. 5m ² 以上	60mg/回
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）								
1. 25m ² 未満	40mg/回								
1. 25m ² 以上 1. 5m ² 未満	50mg/回								
1. 5m ² 以上	60mg/回								
適応外使用の詳細	S-1 の用法・用量が適応外である。 <S-1+放射線療法> S-1 80mg/m²/day を放射線照射日に投与する。								
ガイドライン名	膵癌診療ガイドライン 2022 年版 一般社団法人日本膵臓学会								
URL	https://www.suizou.org/pdf/pancreatic_cancer_cpg-2022.pdf								
該当箇所	各論 II 治療法 (Treatment) 3 局所進行切除不能 (Locally Advanced) 膵がんの治療法 [L] CQ L1 (p219) CQ LR1 (p223)								
推奨度	CQ L1 推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：B（中） CQ LR1 推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱） エビデンス総体のエビデンスの確実性（強さ） A（強）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある B（中）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある C（弱）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である D（非常に弱い）：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない								
記載内容	CQ L1 局所進行切除不能膵癌に対して一次治療は何が推奨されるか？ ステートメント 1) 化学放射線療法を行うことを提案する。 (略)								

施行規則		CQ LR1 局所進行切除不能膀胱癌に対して化学放射線療法は何が推奨されるか？ ステートメント 1) 局所進行切除不能膀胱癌に対して化学放射線療法を行う場合には、フッ化ピリミジン系抗がん薬の併用を提案する。 (略) 解説 局所進行切除不能膀胱癌に対する放射線療法については、化学療法を同時併用することで、放射線療法単独に比べ予後が改善することがメタアナリシスの結果¹⁾で示されている。メタアナリシスに使用された RCT はいずれも、フルオロウラシルをベースとした化学療法が用いられていることから、フルオロウラシル併用化学放射線療法が標準治療として推奨されてきた。一方、新規の併用薬剤については、カペシタビンやドセタキセルなどに関するランダム化第 II 相試験^{2,3)}が海外で行われたものの、第 III 相試験はなく、わが国において保険収載となっているゲムシタビン塩酸塩、S-1 に関しても、大規模なランダム化試験は行われていない。 ただし、ゲムシタビン塩酸塩（2002 年より保険収載）、S-1（2006 年より保険収載）単剤との同時併用化学放射線療法については、第 I, II 相試験を中心とした研究結果が国内外で数多く報告されている。 (略) S-1 との併用については、50.4Gy/28 分割の放射線療法に 80mg/m²/day の S-1 を同時併用（day 1～14, 22～35^{10,11)} または照射日に経口投与^{12,13)}）するレジメンが報告されており、全生存期間の中央値は 12.9～19.0 カ月、grade 3 以上の急性期の消化器有害事象は 2～24%であった（表 8）。 (略) 以上より局所進行切除不能膀胱癌に対する化学放射線療法においては、薬剤の投与量や投与方法、放射線療法の総線量や分割回数など統一されていないため、ある特定のレジメンを推奨する強いエビデンスはないものの、第 I, II 相試験を中心とした臨床研究の結果から、フッ化ピリミジン系抗がん薬、またはゲムシタビン塩酸塩との同時併用療法を提案する。 (略)
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

16. 膵癌 ○

No.	16
疾患領域	膵癌
参考とした臨床研究	jRCTs031220099、jRCTs031180085
対象疾患	治癒切除不能膵癌
レジメン名	Modified FOLFIRINOX 療法
医薬品名	イリノテカン、フルオロウラシル
添付文書	〔添付文書（イリノテカン）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膵癌 用法・用量 治癒切除不能な膵癌は E 法を使用する。 E 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に <u>1 日 1 回、180mg/m² を点滴静注し、少なくとも 2 週間休薬する。</u>これを 1 クールとして、投与を繰り返す。 なお、D 法及び E 法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。 〔添付文書（フルオロウラシル）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。 食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍 ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌 用法・用量 6.5 小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 200mg/m²（体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして <u>400mg/m²（体表面積）を静脈内注射</u>、さらにフルオロウラシルとして 2400mg/m²（体表面積）を 46 時間持続静注する。これを 2 週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。
適応外使用の詳細	イリノテカンおよびフルオロウラシルの用法・用量が適応外である。 <Modified FOLFIRINOX 療法> オキサリプラチン 85mg/m², day 1 1-ロイコボリン 200mg/m², day 1 イリノテカン 150mg/m², day 1 (180mg/m² から減量) フルオロウラシル 2,400mg/m², day 1-3 (400mg/m² の静脈内注射がない) 2 週ごと
ガイドライン名	膵癌診療ガイドライン 2022 年版 一般社団法人日本膵臓学会
URL	https://suizou.org/pdf/pancreatic_cancer_cpg-2022.pdf
該当箇所	各論 II 治療法 (Treatment) 3 局所進行切除不能 (Locally Advanced) 膵がんの治療法 [L] CQ LC1 (p244) 4. 遠隔転移を有する (Metastatic) 膵癌の治療法 [M] CQ MC1 (p268)
推奨度	CQ LC1 推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱） CQ MC1

	推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性（強さ）：A（強） エビデンス総体のエビデンスの確実性（強さ） A（強）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある B（中）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある C（弱）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である D（非常に弱い）：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない
記載内容	CQ LC1 局所進行切除不能膵癌に対して一次化学療法は何が推奨されるか？ ステートメント 局所進行切除不能膵癌に対する一次化学療法として、 1) FOLFIRINOX 療法を行うことを提案する。 （略） 解説 （略） 3. FOLFIRINOX 療法（オキサリプラチン，イリノテカン塩酸塩，フルオロウラシル，（レボ）ホリナートカルシウム*併用療法），ゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用療法 FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用療法は，それぞれ Prodig4-ACCORD11 試験および MPACT 試験の結果^{4,5)}，ゲムシタビン塩酸塩単独療法と比べ有害事象は高頻度に発現するものの，これに見合った延命効果が得られると判断されている。どちらも遠隔転移例のみを対象とした試験であり，局所進行膵癌に対する評価は十分とはいえないが遠隔転移例に対して示されたエビデンスを局所進行例にも外挿して使用することは許容されるといった考えもあり，NCCN のガイドラインにおいても局所進行膵癌に対する治療選択肢として挙げられていること，わが国でも保険適用が可能であること，近年，局所進行膵癌に対する有望な成績も報告されつつあることから，局所進行膵癌に対して推奨されるレジメンとすることは許容されと考えられる。 以上の検討から，局所進行膵癌に対して推奨されるレジメンは，ゲムシタビン塩酸塩単独療法 S-1 単独療法，FOLFIRINOX 療法ゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用療法の 4 つが挙げられる。どれも強いエビデンスに基づいたものではなく，ゲムシタビン塩酸塩単独療法以外のレジメン同士を比較した試験はないため，本ガイドライン発刊時においてはレジメン間の優劣を判断することは困難である。 現在，局所進行膵癌患者を対象として，modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性を評価・比較し，より有望な治療法を選択する比較第 II 相試験（JCOG1407）が実施され，最終解析が予定されている。両レジメンの優劣については最終解析の結果が待たれるが本試験の主たる解析において，両群ともにゲムシタビン塩酸塩単独療法の有効性を上回り，modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用療法のいずれも局所進行膵癌に対する標準化学療法として適切であることが示された。各レジメンによる有害事象の内容や発現頻度，治療方法（利便性）の違いから，治療レジメンの選択は患者の全身状態（performance status）や価値観・希望によって変わり得る。よって，本 CQ に対する推奨は上記 4 つのレジメンを並列して提案することとした。 CQ MC1 遠隔転移を有する膵癌に対して一次化学療法は何が推奨されるか？ ステートメント 遠隔転移を有する膵癌に対する一次化学療法として、 1) FOLFIRINOX 療法を行うことを推奨する。 （略）

		解説 (略) フランスで行われた第 III 相試験において、FOLFIRINOX 療法〔オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩、フルオロウラシル、(レボ) ホリナートカルシウム*併用療法〕の生存期間中央値は 11.1 カ月であり、対照群であるゲムシタビン塩酸塩療法の生存期間中央値 6.8 カ月に対して統計学的に有意な延長が得られた (ハザード比 0.57, 95%CI : 0.45-0.73, $p < 0.001$)¹⁾。一方、害である発熱性好中球減少と末梢神経感覚性ニューロパチーのリスクは 1.5 を超えており、有害事象に対する十分な注意が必要である。しかし、grade 3 以上の疲労は 23.6%と比較的高率に合併したが、対照群のゲムシタビン塩酸塩療法でも 17.8%と高率に合併したため、そのリスク比は統計学的に有意ではなかった。また、間質性肺炎については評価されていなかった。 日本人に対する FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性を確認するために、単アーム第 II 相試験が実施され、36 例に対して FOLFIRINOX 療法が投与された²⁾。生存期間中央値は 10.7 カ月で第 III 相試験の結果とほぼ同等であったが、発熱性好中球減少が 22.2%と高率に合併した。 そのため、日本では減薬した FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性を評価するため、フルオロウラシル急速投与をなくし、イリノテカンの投与量を 150mg/m²に減量した modified FOLFIRINOX 療法の単アーム第 II 相試験が、69 例に対して行われた³⁾。発熱性好中球減少の合併率は 8.7%と減少し、その生存期間中央値は 11.2 カ月と原法の有効性と遜色ない結果であった。 以上から、やや害が多いものの、生存期間の延長も大きいため、益とのバランスがとれており、FOLFIRINOX 療法は遠隔転移を伴う膵癌の一次治療として推奨できる。ただし、害がやや多いため、performance status の良好な患者への投与が推奨される。 (略) 以上から、ゲムシタビン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法および FOLFIRINOX 療法 (modified FOLFIRINOX を含む) はやや害が多いものの、生存期間の延長も大きいため、益と害のバランスがとれており、遠隔転移を伴う膵癌の一次治療として推奨できる。ただし、害がやや多いため、performance status 良好な患者への投与が推奨される。
	用法・用量	ガイドラインに一部の用法・用量の記載あり。引用文献 3)に記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	○
	除外基準	○
備考		

17. 膵・消化管神経内分泌腫瘍 ○

No.	17										
疾患領域	膵・消化管神経内分泌腫瘍										
参考とした臨床研究	—										
対象疾患	膵・消化管神経内分泌がん										
レジメン名	シスプラチン（又はカルボプラチン）+エトポシド療法 シスプラチン+イリノテカン療法										
医薬品名	プラチナ系薬剤とエトポシドまたはイリノテカン										
添付文書	[添付文書（シスプラチン）]（2025年2月28日時点） 効能・効果 ○シスプラチン通常療法 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌、尿路上皮癌 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等） ○M-VAC 療法 尿路上皮癌 [添付文書（カルボプラチン）]（2025年2月28日時点） 効能又は効果約 ○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌 ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫） [添付文書（イリノテカン）]（2025年2月28日時点） 効能又は効果 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膵癌 [添付文書（エトポシド）]（2025年2月28日時点） 効能又は効果 ○肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍） ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等） ○腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置										
適応外使用の詳細	シスプラチン、カルボプラチン、エトポシドおよびイリノテカンの効能・効果が適応外である。										
ガイドライン名	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン 2019 年【第 2 版】 日本神経内分泌腫瘍研究会										
URL	http://jnets.umin.jp/guideline.html										
該当箇所	第 4 章 CQ6（p122～）										
推奨度	グレード C1、合意率 100% Minds 推奨グレード <table border="1"> <tr> <td>A</td><td>強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる</td></tr> <tr> <td>B</td><td>科学的根拠があり、行うよう勧められる</td></tr> <tr> <td>C1</td><td>科学的根拠はないが、行うよう勧められる</td></tr> <tr> <td>C2</td><td>科学的根拠がなく、行わないよう勧められる</td></tr> <tr> <td>D</td><td>無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる</td></tr> </table>	A	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる	B	科学的根拠があり、行うよう勧められる	C1	科学的根拠はないが、行うよう勧められる	C2	科学的根拠がなく、行わないよう勧められる	D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる
A	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる										
B	科学的根拠があり、行うよう勧められる										
C1	科学的根拠はないが、行うよう勧められる										
C2	科学的根拠がなく、行わないよう勧められる										
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる										
記載内容	CQ6 膵・消化管神経内分泌癌に対して推奨される抗腫瘍薬は何か？ 推奨 小細胞肺癌の治療に用いるプラチナ系薬剤とエトポシドまたはイリノテカンの併用療法を推奨する。										

		解説 膵・消化管 NEC は悪性度の高い腫瘍であり、特に遠隔転移を伴う場合には極めて予後不良である。原発臓器による予後や治療成績の違いを示唆する報告はあるものの、抗腫瘍薬の選択については、臓器を問わず小細胞肺癌に準じたプラチナ系薬剤を含む併用療法が推奨される。
	用法・用量	膵・消化管内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドラインに用法・用量の記載はないが、肺癌診療ガイドライン 2024 年版（p300 及び 312）に小細胞肺癌のレジメンとして、シスプラチン（又はカルボプラチン）+エトポシド療法及びシスプラチン+イリノテカン療法の用法・用量が記載されている。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

18. 子宮体癌 ○

No.	18								
疾患領域	子宮体癌								
参考とした臨床研究	jRCTs031180269								
対象疾患	子宮体癌								
レジメン名	パクリタキセル＋カルボプラチン (TC) 療法								
医薬品名	パクリタキセル								
添付文書	[添付文書 (パクリタキセル)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能又は効果 ○卵巣癌 ○非小細胞肺癌 ○乳癌 ○胃癌 ○子宮体癌 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○再発又は遠隔転移を有する食道癌 ○血管肉腫 ○進行又は再発の子宮頸癌 ○再発又は難治性の胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍) 用法及び用量 非小細胞肺癌及び子宮体癌には A 法を使用する。(略) A 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 $210\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 3 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。 (略) なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。								
適応外使用の詳細	パクリタキセルの用法・用量が適応外である。 <TC 療法> パクリタキセル $175\text{mg}/\text{m}^2$, div, day 1 カルボプラチン AUC 6, div, day 1 3 週ごと								
ガイドライン名	子宮体がん治療ガイドライン 2023 年版 公益社団法人日本婦人科腫瘍学会								
URL	https://jsgo.or.jp/guideline/taiganguide2023.html								
該当箇所	本ガイドラインにおける基本事項 VI 薬物療法 (p41) 第 1 章ガイドライン総説 VII エビデンスレベルと推奨の強さの決定 (p52) <術後> CQ13 (p106) <切除不能・再発> CQ21 (p135)								
推奨度	<術後> ②推奨の強さ 2、エビデンスレベル B、合意率 82% ③推奨の強さ 2、エビデンスレベル C、合意率 95% <切除不能・再発> ①推奨の強さ 1、エビデンスレベル B、合意率 94% ②A 推奨の強さ 1、エビデンスレベル B、合意率 100% 推奨決定のための、アウトカムに対するエビデンスの確実性 (エビデンスレベル) <table border="1"> <tr> <td>A (強)</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある</td></tr> <tr> <td>B (中)</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある</td></tr> <tr> <td>C (弱)</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である</td></tr> <tr> <td>D (とても弱い)</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない</td></tr> </table>	A (強)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある	B (中)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある	C (弱)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である	D (とても弱い)	効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない
A (強)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある								
B (中)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある								
C (弱)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である								
D (とても弱い)	効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない								

	推奨の強さ	
	推奨の強さ	
1	”実施する”ことを強く推奨する（↑↑）	
	”実施しない”ことを強く推奨する（↓↓）	
2	”実施する”ことを提案する（↑）	
	”実施しない”ことを提案する（↓）	
記載内容	<術後> CQ13 初回手術で肉眼的完全摘出を完遂した患者に対して、術後薬物療法は進められるか？ 推奨 （略） ② 再発高リスク群に対して TC 療法を提案する。 ③ 再発中リスク群に対して高リスク群と同様の薬物療法を提案する。 （略） 解説 （略）JGOG2043 試験は術後再発高リスク群（一部中リスク群を含む）に対して AP 療法、DP 療法、TC 療法の 3 群を比較した試験であり、主要評価項目である無増悪生存期間において、DP 療法と TC 療法は AP 療法に対する優越性を証明できなかった。再発中リスク群、再発高リスク群ごとのサブグループ解析でも、DP 療法と TC 療法は AP 療法に対する優越性を証明できなかった¹⁶⁾。これらの試験結果から、術後薬物療法レジメンは AP 療法が今なお標準治療であるが、NCCN ガイドライン 2022 年版では術後薬物療法に関する Preferred Regimens 内に TC 療法が記載されていることや、海外や国内の多くの施設で TC 療法が実施されていることを勘案すると、TC 療法も標準治療として提案される⁹⁾。（略） <切除不能・再発> CQ21 切除不能または残存病巣を有する進行癌、および再発癌に対して、薬物療法は勧められるか？ 推奨 ①進行癌に対して TC 療法または AP 療法を推奨する。 ②再発癌に対して A プラチナ製剤を含む化学療法歴のない患者には TC 療法を推奨する。（推奨の強さ 1、エビデンスレベル B、合意率 100%） （略） 解説 （略）GOG では、進行・再発例における TC 療法の TAP 療法に対する非劣性を確認する第Ⅲ相試験（GOG209 試験）を行った⁴⁾。主要評価項目の OS（中央値 37 カ月 vs. 41 カ月，HR 1.002）や副次評価項目の PFS（中央値 13 カ月 vs. 14 カ月，HR 1.032）で、ともに非劣性が示された。嘔吐や下痢、血小板減少などの有害事象が TC 療法で少なく、QOL も有意に TC 療法が優れた結果を示し、新たな標準治療となった。（略）	
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

19. 子宮頸癌 ○/×

No.	19
疾患領域	子宮頸癌
参考とした臨床研究	jRCTs031180007
対象疾患	子宮頸癌
レジメン名	パクリタキセル+カルボプラチン (TC 療法) +ベバシズマブ (Bev) 療法 パクリタキセル+カルボプラチン (ddTC 療法) +ベバシズマブ (Bev) 療法
医薬品名	パクリタキセル、カルボプラチン
添付文書	[添付文書 (パクリタキセル)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能・効果 卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍) 用法・用量 進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D 法を使用する。 D 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 $135\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 24 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。 [添付文書 (カルボプラチン)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能・効果 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌、以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法、小児悪性固形腫瘍 (神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫) 用法・用量 通常、成人にはカルボプラチンとして、1 日 1 回 $300\sim 400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を投与し、少なくとも 4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。
適応外使用の詳細	パクリタキセルおよびカルボプラチンの用法・用量が適応外である。 <TC+Bev 療法> パクリタキセル $175\text{mg}/\text{m}^2$, div, day 1 カルボプラチン AUC 5, div, day 1 ベバシズマブ $15\text{mg}/\text{kg}$, div, day 1 3 週ごと <ddTC+Bev 療法> パクリタキセル $80\text{mg}/\text{m}^2$, div, day 1, 8, 15 カルボプラチン AUC 5, div, day 1 ベバシズマブ $15\text{mg}/\text{kg}$, div, day 1 3 週ごと
ガイドライン名	子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版/子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版 CQ21・29 アップデート 公益社団法人日本婦人科腫瘍学会
URL	https://jsgo.or.jp/guideline/keiganguide2022.html https://jsgo.or.jp/guideline/keiganguide2022_update.html
該当箇所	<TC+Bev 療法> 子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版 本ガイドラインにおける基本事項 V 化学療法 (p38) 子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版 CQ21・29 アップデート CQ29
推奨度	<TC+Bev 療法> ②推奨の強さ 1 (↑↑) エビデンスレベル B 合意率 100% (10/10 人) ③推奨の強さ 1 (↑↑) エビデンスレベル B 合意率 100% (11/11 人)

	推奨決定のための、アウトカムに対するエビデンスの確実性（エビデンスレベル） <table><tr><td>A（強）</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある</td></tr><tr><td>B（中）</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある</td></tr><tr><td>C（弱）</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である</td></tr><tr><td>D（とても弱い）</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない</td></tr></table> 推奨の強さ <table><tr><td>推奨の強さ</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">1</td><td>”実施する”ことを強く推奨する（↑↑）</td></tr><tr><td>”実施しない”ことを強く推奨する（↓↓）</td></tr><tr><td rowspan="2">2</td><td>”実施する”ことを提案する（↑）</td></tr><tr><td>”実施しない”ことを提案する（↓）</td></tr></table>	A（強）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある	B（中）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある	C（弱）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である	D（とても弱い）	効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない	推奨の強さ		1	”実施する”ことを強く推奨する（↑↑）	”実施しない”ことを強く推奨する（↓↓）	2	”実施する”ことを提案する（↑）	”実施しない”ことを提案する（↓）
A（強）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある																
B（中）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある																
C（弱）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である																
D（とても弱い）	効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない																
推奨の強さ																	
1	”実施する”ことを強く推奨する（↑↑）																
	”実施しない”ことを強く推奨する（↓↓）																
2	”実施する”ことを提案する（↑）																
	”実施しない”ことを提案する（↓）																
記載内容	CQ29 再発患者に対して、多剤併用療法は奨められるか？ 推奨 （略） ② 白金製剤の投与歴がある場合や腎機能障害が危惧される場合は、TC療法（conventional TC療法）を推奨する。 ③ 化学療法を行う場合は、ペムブロリズマブ・ベバシズマブの併用、あるいはペムブロリズマブまたはベバシズマブの併用を推奨する。 （略） 解説 （略） カルボプラチン単剤はシスプラチン単剤と比べると奏効率は低いものの^{6, 7)}、パクリタキセルとの併用（TC療法）では60%の奏効率が示されている^{8, 9)}。TC療法ではパクリタキセルの3時間投与が可能で、利尿目的の補液を必要としないため、TP療法と比較して利便性が高い。これらを踏まえて、JCOGでTC療法のTP療法に対する非劣性を検証するRCT（JCOG0505試験）が行われ、全生存期間でTC療法のTP療法に対する非劣性が示された¹⁰⁾。一方、サブグループ解析では、白金製剤投与既往（CCRTにおける増感効果を目的とした投与を含む）のない患者ではTP療法がTC療法よりも良好な予後を示していた。以上より、特に腎機能障害が危惧される症例や白金製剤投与既往のある再発患者に対しては、TC療法が選択肢として推奨される。 （略） TC療法にベバシズマブを加えた単アームの第Ⅱ相試験では、奏効率が61%、全生存期間の中央値が25カ月、無増悪生存期間の中央値が10.9カ月と報告された。放射線治療歴を有する患者が71%含まれており、穿孔および瘻孔の発症頻度は11%であった¹⁶⁾。（略）																
	用法・用量 <TC+Bev療法> ガイドラインに記載あり。 <ddTC+Bev療法> ガイドラインに記載なし。																
施行規則	基準①該当性 <TC+Bev療法>：○ <ddTC+Bev療法>：×																
	基準②該当性 <TC+Bev療法>：○ <ddTC+Bev療法>：－																
	除外基準 <TC+Bev療法>：○ <ddTC+Bev療法>：－																
備考																	

20. 卵巣癌 ○

No.	20														
疾患領域	卵巣癌														
参考とした臨床研究	jRCTs031180178														
対象疾患	卵巣癌														
レジメン名	パクリタキセル+カルボプラチン (TC 療法)														
医薬品名	パクリタキセル、カルボプラチン														
添付文書	[添付文書 (パクリタキセル)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能・効果 卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍) 用法・用量 卵巣癌には A 法又はカルボプラチンとの併用で C 法を使用する。 A 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 210 mg/m² (体表面積) を 3 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。 C 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 80mg/m² (体表面積) を 1 時間かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。 [添付文書 (カルボプラチン)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能・効果 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌、以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法、小児悪性固形腫瘍 (神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫) 用法・用量 通常、成人にはカルボプラチンとして、1 日 1 回 300～400 mg/m² (体表面積) を投与し、少なくとも 4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。														
適応外使用の詳細	パクリタキセルおよびカルボプラチンの用法・用量が適応外である。 <TC 療法> パクリタキセル 175mg/m², div, day 1 カルボプラチン AUC 6, div, day 1 3 週ごと														
ガイドライン名	卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020 年版 公益社団法人日本婦人科腫瘍学会														
URL	https://jsco.or.jp/guideline/ransou2020.html														
該当箇所	第 2 章 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 CQ11 (p95)														
推奨度	推奨の強さ 1 (↑↑) エビデンスレベル A (合意率 100%) 推奨決定のための、アウトカムに対するエビデンスの確実性 (エビデンスレベル) <table border="1"> <tr> <td>A (強)</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある</td></tr> <tr> <td>B (中)</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある</td></tr> <tr> <td>C (弱)</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である</td></tr> <tr> <td>D (とても弱い)</td><td>効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない</td></tr> </table> 推奨の強さ <table border="1"> <tr> <td>推奨の強さ</td><td></td></tr> <tr> <td>1</td><td>”実施する” ことを強く推奨する (↑↑) ”実施しない” ことを強く推奨する (↓↓)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>”実施する” ことを提案する (↑) ”実施しない” ことを提案する (↓)</td></tr> </table>	A (強)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある	B (中)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある	C (弱)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である	D (とても弱い)	効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない	推奨の強さ		1	”実施する” ことを強く推奨する (↑↑) ”実施しない” ことを強く推奨する (↓↓)	2	”実施する” ことを提案する (↑) ”実施しない” ことを提案する (↓)
A (強)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある														
B (中)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある														
C (弱)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である														
D (とても弱い)	効果の推定値が推奨を支持する適切さをほとんど確信できない														
推奨の強さ															
1	”実施する” ことを強く推奨する (↑↑) ”実施しない” ことを強く推奨する (↓↓)														
2	”実施する” ことを提案する (↑) ”実施しない” ことを提案する (↓)														
記載内容	CQ11 初回薬物療法を行う場合、どのようなレジメンが奨められるか？														

		推奨 ① TC 療法 (conventional TC 療法) を推奨する。 (略) 解説 1980 年以降シスプラチンが卵巣癌治療の key drug となり, 1990 年にパクリタキセルが導入されると, GOG111 試験および OV-10 試験によって 2 剤併用療法 (パクリタキセル+シスプラチン: TP 療法) が標準治療となった。カルボプラチンはシスプラチンと比較して毒性が低く投与方法も簡便であるため, GOG158 試験および AGO 試験が行われ, TP 療法と conventional TC 療法 (TC 療法) の有効性が同等であることが確認され^{1, 2)}, 2004 年の The 3rd International Ovarian Cancer Consensus Conference を経て TC 療法が世界的に標準療法となった。(略)
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
施行規則	除外基準	○
備考		

21. 軟部腫瘍 ○

No.	21
疾患領域	軟部腫瘍
参考とした臨床研究	jRCTs031220446
対象疾患	軟部肉腫
レジメン名	ドキソルビン+イホスファミド療法
医薬品名	ドキソルビン
添付文書	[添付文書（ドキソルビン）]（2025年2月28日時点） 効能・効果 ○ドキソルビン塩酸塩通常療法 下記諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解 悪性リンパ腫、肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等） ○M-VAC 療法 尿路上皮癌 添付文書の用法・用量： 6.5 悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 6.5.1 イホスファミドとの併用において、標準的なドキソルビン塩酸塩の投与量及び投与方法は、<u>1 日量、ドキソルビン塩酸塩として 20～30mg（力価）/m²（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1 日 1 回 3 日間連続で静脈内投与し、その後休薬し 3～4 週毎繰り返す。</u>なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビン塩酸塩の総投与量は 500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。
適応外使用の詳細	ドキソルビンの用法・用量が適応外である。 <ドキソルビン+イホスファミド療法> ドキソルビン 30mg/m², div, day 1, 2 イホスファミド 2g/m², div, day 1-5 3 週ごと
ガイドライン名	軟部腫瘍診療ガイドライン 2020 年版 公益社団法人日本整形外科学会
URL	https://minds.jcqh.or.jp/summary/c00588/
該当箇所	CQ12（p56）
推奨度	推奨度 2 合意率 100% エビデンスの強さ B エビデンスの強さ A（強）：効果の推定値に強く確信がある B（中）：効果の推定値に中程度の確信がある C（弱）：効果の推定値に対する確信は限定的である D（非常に弱い）：効果の推定値がほとんど確信できない 推奨の強さ 1 「行うこと」または「行わないこと」を推奨する 2 「行うこと」または「行わないこと」を提案する、条件付きで推奨する
記載内容	Clinical Question 12 手術可能な高悪性度軟部腫瘍に対して、周術期の補助化学療法は推奨されるか ●手術可能な高悪性度軟部腫瘍に対して、周術期の補助化学療法を行うことを条件付きで推奨する。 解説 （略） 一方、対象を四肢・体幹部の高悪性度、腫瘍サイズ 5cm 超、深部発生の悪性軟部腫瘍に限り、術前化学療法を行ったランダム化比較試験 ISG-STIS1001 では、full dose の epirubicin, ifosfamide 併用の標準化学療法群と組織型別化学療法群の比較

		において、46 ヶ月時点の全生存率は標準化学療法群が 89% (95% CI 78~99%), 組織型別化学療法群が 64% (95% CI 27~100%) であり HR 2.687 (95% CI 1.104~6.940, p=0.034) と、標準化学療法群が有意に良好であった⁴⁾。また、46 ヶ月時点の無病生存率についても、それぞれ 62% (95% CI 48~77%), 38% (95% CI 22~55%), HR 2.00 (95% CI 1.22~3.26, p=0.006) と、標準化学療法群が有意に良好な成績であった⁴⁾。手術単独との比較試験ではないものの、無効な化学療法レジメンに対し標準レジメンによる術前化学療法の有効性が示された。無効な化学療法を手術単独と同等と考えれば、full dose の epirubicin, ifosfamide 併用の術前補助化学療法は、手術単独に優ることが示唆される。ただし、追跡期間が中央値 12.3 ヶ月時点での中間解析における結果であり、十分な観察期間を経た結果ではないことに注意を要する。また、ISG-STIS1001 の結果は、高悪性度粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、悪性末梢神経鞘腫瘍、平滑筋肉腫、未分化多形肉腫の 5 組織型に限定したものであることにも留意すべきである。すなわち、高悪性度、腫瘍サイズ 5cm 超、深部発生の悪性軟部腫瘍であっても、全組織型について標準レジメンによる術前化学療法の有効性が示されたわけではない。 わが国で実施された四肢発生、高悪性度、腫瘍サイズ 5cm 超、深部発生の悪性軟部腫瘍に対する doxorubicin, ifosfamide 併用術前術後化学療法の第 I 相試験 JCOG0304 でも、5 年生存率 82.6% (95% CI 71.3~89.7%), 5 年無増悪生存率 63.8% (95% CI 51.3~73.9%) と非常に良好であり、この結果は上記の STIS1001 とほぼ同等である⁵⁾。また、JCOG0304 の良好な治療成績は 10 年間の長期追跡においても保たれており、doxorubicin, ifosfamide 併用周術期化学療法の長期に安定した結果が示されている⁶⁾。ただし、JCOG0304 は非ランダム化の単アーム試験であることに注意を要する。 したがって、これらのエビデンスから判断し、悪性軟部腫瘍全般に対しルーチンに周術期化学療法を行うことは推奨されない。しかし、四肢・体幹部発生の粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、平滑筋肉腫、UPS など比較的化学療法に対する感受性が期待できる組織型で、高悪性度、5cm 超、深部発生の悪性軟部腫瘍に対する full dose のアントラサイクリン系薬、ifosfamide 併用の周術期化学療法であれば、その実施は推奨されると考えられる。
	用法・用量	ガイドラインに記載はないが、引用文献 5) に記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

22. 造血器腫瘍 ○

No.	22
疾患領域	造血器腫瘍
参考とした臨床研究	—
対象疾患	ホジキン病
レジメン名	ABVD 療法 増量 BEACOPP 療法
医薬品名	省略
添付文書	[添付文書（ドキシソルビシン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 ○ドキシソルビシン塩酸塩通常療法 下記諸症の自覚的及び他覚的症狀の緩解 悪性リンパ腫 （略） 用法及び用量 （略） 6.2 悪性リンパ腫 6.2.1 上記 6.1.1～6.1.3 に従う。 6.2.2 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的なドキシソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。 (1) ドキシソルビシン塩酸塩として 1 日 1 回 25～50mg（力価）/m²（体表面積）を静脈内投与し、繰り返す場合には少なくとも 2 週間以上の間隔をあけて投与する。 (2) ドキシソルビシン塩酸塩として、1 日目は 40mg（力価）/m²（体表面積）、8 日目は 30mg（力価）/m²（体表面積）を静脈内投与し、その後 20 日間休薬する。 この方法を 1 クールとし、投与を繰り返す。 投与に際しては、日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、ドキシソルビシン塩酸塩の総投与量は 500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。 [添付文書（ブレオマイシン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 皮膚癌、頭頸部癌（上顎癌、舌癌、口唇癌、咽頭癌、喉頭癌、口腔癌等）、肺癌（特に原発性及び転移性扁平上皮癌）、食道癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌、神経膠腫、甲状腺癌、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍） 用法及び用量 (1) 静脈内注射 通常成人には、ブレオマイシン塩酸塩として 15mg～30mg（力価）を生理食塩液又は、ブドウ糖液等の適当な静脈用注射液約 5～20mL に溶解し、緩徐に静注する。発熱の著しい場合は 1 回量を 5mg（力価）又はそれ以下とする。 （略） [添付文書（ビンブラスチン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 ○ビンブラスチン硫酸塩通常療法 下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 悪性リンパ腫、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍）、ランゲルハンス細胞組織球症 （略） 用法及び用量 〈ビンブラスチン硫酸塩通常療法〉 (1) 悪性リンパ腫、絨毛性疾患に対しては、白血球数を指標とし、ビンブラスチン硫酸塩として、初め成人週 1 回 0.1mg/kg を静脈内に注射する。 次いで 0.05mg/kg ずつ増量して、週 1 回 0.3mg/kg を静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 [添付文書（ダカルバジン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 ○悪性黒色腫 ○ホジキン病（ホジキンリンパ腫） ○褐色細胞腫 用法及び用量

	(略) 〈ホジキン病 (ホジキンリンパ腫)〉 通常成人・小児ともに、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ダカルバジンとして 1 日 1 回 375mg/m² (体表面積) を静脈内投与し、13 日間休薬する。 これを 2 回繰り返すことを 1 コースとし、繰り返し投与する。 なお、年齢・症状により適宜減量する。 [添付文書 (エトポシド)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能又は効果 ○肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法小児悪性固形腫瘍 (ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等) ○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置 用法及び用量 〈肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)〉 (1) エトポシドとして、1 日量 60～100mg/m² (体表面積) を 5 日間連続点滴静注し、3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。 なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。 [添付文書 (シクロホスファミド)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能・効果 ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍 (神経芽腫、網膜芽腫)、骨腫瘍 ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患 (絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫 (略) 用法・用量 〈自覚的並びに他覚的症状の緩解〉 (1) 単独で使用する場合 通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として 1 日 1 回 100mg を連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は 1 日量を 200mg に増量する。 総量 3000～8000mg を投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3 日おきに投与し、正常の 1/2 以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。 間欠的には、通常成人 300～500mg を週 1～2 回静脈内に注射する。 必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。 また、病巣部を灌流する主幹動脈内に 1 日量 200～1000mg を急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して 1 回 1000～2000mg を局所灌流により投与してもよい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。 悪性リンパ腫に用いる場合、通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として 1 日 1 回 750mg/m² (体表面積) を間欠的に静脈内投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 [添付文書 (ビンクリスチン)] (2025 年 2 月 28 日時点) 効能又は効果 ○白血病 (急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む) ○悪性リンパ腫 (細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病) ○小児腫瘍 (神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 多発性骨髄腫 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫 ○褐色細胞腫 用法及び用量 〈白血病 (急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む)、悪性リンパ腫 (細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病) 及び小児腫瘍 (神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等)〉 通常、ビンクリスチン硫酸塩として小児 0.05～0.1mg/kg、成人 0.02～0.05mg/kg を週 1 回静脈注射する。ただし、副作用を避けるため、1 回量 2mg を
--	---

	超えないものとする。 [添付文書（プロカルバジン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 ○悪性リンパ腫（ホジキン病、細網肉腫、リンパ肉腫） ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法悪性星細胞腫、乏突起 膠腫成分を有する神経膠腫 用法及び用量 （1）通常成人では、プロカルバジンとして <u>1 日 50～100mg（1～2 カプセル）を 1 ～2 回に分割して経口投与を開始する。その後約 1 週間以内に漸増し、プロカル バジンとして 1 日 150～300mg（3～6 カプセル）を 3 回に分割投与し、臨床効果 が明らかとなるまで連日投与する。悪性リンパ腫の寛解導入までに要する総投与 量は、プロカルバジンとして通常 5～7g である。</u> （略） [添付文書（プレドニゾン）]（2025 年 2 月 28 日時点） 効能・効果 ○内科・小児科領域 （略） （9）血液疾患：溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病 （急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚 白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及 び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因 （略） （16）悪性腫瘍：悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）、多発性骨髄腫、好酸 性肉芽腫、乳癌の再発転移 （略） 用法・用量 通常、成人にはプレドニゾンとして 1 日 5～60mg を 1～4 回に分割経口投与す る。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫 瘍剤との併用において、1 日量として 100mg/m²（体表面積）まで投与できる。 （略）				
適応外使用の 詳細	ブレオマイシン、ビンブラスチン、エトポシド、シクロホスファミド、ビンクリ スチン、プロカルバジンおよびプレドニゾンの用法・用量が適応外である。 <ABVD 療法> ドキソルビシン 25mg/m² 点滴静注、day 1, 15 ブレオマイシン 9mg/m²（最大 15mg/body）点滴静注、day 1, 15 ビンブラスチン 6mg/m²（最大 10mg/body）静注、day 1, 15 ダカルバジン 375mg/m² 点滴静注、day 1, 15 4 週ごと <増量 BEACOPP 療法> ブレオマイシン 10mg/m²（最大 15mg/body）点滴静注、day 8 エトポシド 200mg/m² 点滴静注、day 1～3 ドキソルビシン 35mg/m² 点滴静注、day 1 シクロホスファミド 1,250mg/m² 点滴静注、day 1 ビンクリスチン 1.4mg/m²（最大 2mg/body）静注、day 8 プロカルバジン 100mg/m² 内服、day 1～7 プレドニゾン 40mg/m² 内服、day 1～14 G-CSF 承認用量 皮下注、day 4～ 3 週ごと				
ガイドライン名	造血管腫瘍診療ガイドライン 2023 年度版 一般社団法人日本血液学会				
URL	http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/table.html				
該当箇所	第Ⅱ章 リンパ腫 10 ホジキンリンパ腫（Hodgkin lymphoma：HL） CQ6 CQ8				
推奨度	CQ6：カテゴリー1 CQ8：カテゴリー2A 推奨グレード 日血ガイドライン委員会の推奨グレード <table border="1"> <tr> <td>カテゴリー1</td><td>高レベルのエビデンス（例：ランダム化比較試験）に基づく 推奨で、統一したコンセンサスが存在する。</td></tr> <tr> <td>カテゴリー2A</td><td>比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコン</td></tr> </table>	カテゴリー1	高レベルのエビデンス（例：ランダム化比較試験）に基づく 推奨で、統一したコンセンサスが存在する。	カテゴリー2A	比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコン
カテゴリー1	高レベルのエビデンス（例：ランダム化比較試験）に基づく 推奨で、統一したコンセンサスが存在する。				
カテゴリー2A	比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコン				

		センサが存在する。
	カテゴリー2B	比較的 low レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコンセンサスは存在しない（ただし大きな意見の不一致もない）。
	カテゴリー3	いずれかのレベルのエビデンスに基づく推奨ではあるが、大きな意見の不一致がある。
	カテゴリー4	無効性あるいは害を示すエビデンスがあり、行わないよう勧められるコンセンサスが存在する。
記載内容	CQ6 初発進行期 CHL に対してどのような治療が勧められるか。 初発進行期 CHL に対する標準治療として、中間 PET による層別化治療（ABVD or ABVD/増量 BEACOPP 療法）、もしくはブレンツキシマブ ベドチン併用 AVD 療法が勧められる。 解説 初発進行期 CHL は限局期に比べて治療成績が劣る¹⁾。初発進行期 CHL に対する標準治療として、中間 PET による層別化治療（ABVD or ABVD/増量 BEACOPP 療法）もしくは、BV 併用 AVD 療法が勧められる。 初発進行期 CHL の標準治療として、本邦および米国においては ABVD 療法が実施されてきた一方で^{2, 3)}、ドイツを中心とした欧州においては増量 BEACOPP 療法が実施されてきた⁴⁾。ABVD 療法に比べて、増量 BEACOPP 療法は、その毒性は強いものの、優れた PFS 延長効果をもたらすことが検証されているが⁴⁾、再発・再燃以降に自家移植を設定した場合には OS 延長効果は限定的である⁵⁾。 また、CHL においては中間 PET が予後予測に有用であり（詳しくは CQ8 を参照）、初発進行期 CHL を対象として ABVD 療法 2 コース後の中間 PET（PET-2）陽性例に増量 BEACOPP 療法に変更し、PET-2 陰性例に ABVD 療法あるいは AVD 療法〔ブレオマイシン（BLM）をスキップ〕を行う臨床試験が複数実施された。 本邦において、60 歳以下の進行期 CHL を対象とした JCOG1305 試験が実施され、PET-2 陽性例に増量 BEACOPP 療法 6 コース、PET-2 陰性例に ABVD 療法 4 コース（計 6 コース）を行う設定で、化学療法後 PR かつ単一領域に残存病変を認めた場合には ISRT を行うデザインとした。その結果、主要評価項目である全適格例および PET-2 陽性例の 2 年 PFS はそれぞれ 84.8%、84.2%であり、事前に設定した閾値である 75%および 35%を上回ることが検証された⁶⁾。 海外の 3 つの試験（RATHL, SWOG S0816, GITIL/FIL HD0607）においても同様に、PET-2 陽性例に対する増量 BEACOPP 療法への切り替えにより 2 年あるいは 3 年 PFS は 60~65%と良好な成績が示されている⁷⁻⁹⁾。また、RATHL 試験では、PET-2 陰性例において ABVD 療法あるいは AVD 療法のランダム化比較がされ、当初設定した非劣性マージンは達成できなかったものの⁷⁾、PET-2 陰性例における AVD 療法への切り替えは複数のガイドラインで治療選択肢として記載されている^{10, 11)}。特に 60 歳を超える高齢者や BLM 肺毒性のリスク因子を有する若年者では PET-2 陰性例で BLM をスキップする選択は重要と考えられる¹²⁾。 なお、有害事象軽減を目指した臨床試験の結果が JCOG-LSG から報告されている。ABVD 療法の消化器毒性の軽減を目的に、限局期（Ⅱ期）および進行期 CHL を対象とし、ダカルバジン（DTIC）を減量した ABVD 療法の単群第Ⅱ相試験では、CR 割合 81%、5 年 PFS 78.4%と有効性が確認され、有害事象も許容範囲であった^{1, 13)}。DTIC を使用しない ABV 療法においては、同一背景の患者集団に比べて PFS が不良であり、DTIC は省略すべきではないことが確認された¹⁴⁾。 未治療進行期 CHL に対する BV 併用 AVD 療法と ABVD 療法とのランダム化比較第Ⅲ相試験では¹⁴⁾、2 年修正 PFS において BV 併用 AVD 療法が ABVD 療法に比べて有意に良好な成績であり、5 年の長期フォローアップにおいても同様の結果が確認された¹⁵⁾。その後、約 6 年の長期フォローアップにおいて、BV 併用 AVD 療法が OS の延長に寄与することが報告されたが¹⁶⁾、OS イベントの差に関連した二次がんや BLM 関連肺毒性について懸念が示されている¹⁷⁾。それぞれの治療法における有害事象は異なっており、ABVD 療法における BLM 関連肺毒性、BV 併用 AVD 療法における発熱性好中球減少症には注意を要する。BV 併用 AVD 療法では G-CSF の一次予防投与が推奨される。 一方、60 歳を超える高齢者 CHL においては、増量 BEACOPP 療法は適応できず、BV 併用 AVD 療法の有用性も限定的である（CQ7 参照）。したがって、中間 PET による層別化治療を行わない場合には ABVD 療法（6 もしくは 8 コース）も治療選択肢となり得る。 CQ8 初発 CHL に対して初回治療中間での FDG-PET 検査（中間 PET）による層別化治療は勧められるか。	

		初発限局期予後不良群および進行期 CHL に対し、中間 PET による層別化治療は推奨される治療選択肢である。 解説 CHL においては治療中間での FDG-PET 所見（中間 PET）が予後予測に有用であることが報告され¹⁻⁴⁾、中間 PET による効果判定に基づき、レジメンを変更する層別化治療に関する臨床試験が実施されてきた。初発限局期予後良好群 CHL を対象とし、ABVD 療法 2 ないしは 3 コース後の中間 PET 陰性例において局所放射線療法を省略（スキップ）する試験が実施されたが、いずれも非劣性は検証できなかった⁵⁻⁹⁾。初発限局期予後不良群 CHL を対象とし、増量 BEACOPP 療法（BLM, ETP, DXR, CPA, VCR, PCZ, PSL）2 コース＋ABVD 療法（DXR, BLM, VBL, DTIC）2 コース後の中間 PET（PET-2）陰性例において、局所放射線療法をスキップする非劣性が検証された（GHSG HD17）¹⁰⁾。また、初発限局期 bulky 病変を有する CHL を対象とし、PET-2 陰性例に ABVD 療法 4 コース、PET-2 陽性例に増量 BEACOPP 療法 4 コース＋IFRT 30.6Gy を行う層別化治療を行い、優れた治療成績が報告された¹¹⁾。また、初発進行期 CHL を対象とし、PET-2 陽性例において増量 BEACOPP 療法への変更を行う試験デザインで、ヒストリカルコントロールである ABVD 療法 6～8 コース後の PFS 15～30%と比較して、増量 BEACOPP 療法に治療変更した PET-2 陽性例の PFS は 60～65%と良好であった（RATHL, SWOG S0816, GITIL/FIL HD0607）¹²⁻¹⁴⁾。また、上述した RATHL 試験においては、限局期予後不良群および進行期 CHL の PET-2 陰性例においてブレオマイシン（BLM）のスキップに関する非劣性が検証された（中間 PET 陰性例では AVD 療法 4 コースが治療選択肢となった）¹²⁾。日本人の進行期 CHL を対象とした JCOG1305 試験は上述した SWOG S0816 と同様の試験デザインで実施され、PET-2 陽性例に増量 BEACOPP 療法 6 コース、PET-2 陰性例に ABVD 療法 4 コース（計 6 コース）を行う設定で、化学療法後 PR かつ単一領域に残存病変を認めた場合には ISRT を行うデザインであった。その結果、主要評価項目である全適格例および PET-2 陽性例の 2 年 PFS はそれぞれ 84.8%、84.2%であり、事前に設定した閾値である 75%および 30%を上回ることが検証された¹⁵⁾。 以上の結果より、初発限局期予後不良群および進行期 CHL に対し、中間 PET による層別化治療は推奨される治療選択肢である。 なお、中間 PET による層別化治療のエビデンスのうち、PET-2 陽性例に対する増量 BEACOPP 療法は 60 歳を超える CHL には適用できない。また、SWOG S0816 試験において、中間 PET 陰性的中率の低さおよび増量 BEACOPP 療法後の二次がんリスクに関する懸念が報告されており¹⁶⁾、他の試験も含めた長期フォローアップデータが待たれる。また、進行期 CHL を対象とした増量 BEACOPP 療法後の中間 PET に基づく層別化治療試験も実施されており、中間 PET 陰性例に治療強度を減弱する有用性が報告されている¹⁷⁻¹⁹⁾。
	用法・用量	ガイドラインに用法・用量の記載はない。CQ6 の引用文献 3) の引用文献 21 の引用文献 9 に ABVD 療法の用法・用量の記載あり。引用文献 4) の引用文献 11 に増量 BEACOPP 療法の用法・用量の記載あり。 CQ6 の引用文献 6) は JCOG1305 試験の学会報告であり、確認できた abstract には、ABVD 療法、増量 BEACOPP 療法いずれの用法・用量の記載がなかった。ただし、2024 年に JCOG1305 試験の論文¹⁾が発表されており、当該論文の Supplementary Table S1 にそれぞれの療法の用法・用量が記載されている。 1) Kusumoto S, Munakata W, Machida R, Terauchi T, Onaya H, Oguchi M, et al. Interim PET-guided ABVD or ABVD/escalated BEACOPP for newly diagnosed advanced-stage classic Hodgkin lymphoma (JCOG1305). Cancer Sci. 2024;115(10):3384-3393. CQ8 の引用文献 15) は、CQ6 の引用文献 6) と同じ。
施行規則	基準①該当性	<ABVD 療法>：○ <増量 BEACOPP 療法>：○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

23. 造血器腫瘍 ○

No.	23										
疾患領域	造血器腫瘍										
参考とした臨床研究	jRCTs031180139、jRCTs031180257										
対象疾患	非ホジキンリンパ腫										
レジメン名	R-CHOP（3 週 1 サイクルの標準的な R-CHOP）療法										
医薬品名	ビンクリスチン										
添付文書	〔添付文書（ビンクリスチン）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 ○白血病（急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む） ○悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病） ○小児腫瘍（神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等）○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 多発性骨髄腫 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫 ○褐色細胞腫 用法及び用量 〈白血病（急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む）、悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）及び小児腫瘍（神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等）〉 通常、ビンクリスチン硫酸塩として小児 0.05～0.1mg/kg、成人 0.02～0.05mg/kg を週 1 回静脈注射する。ただし、副作用を避けるため、1 回量 2mg を超えないものとする。										
適応外使用の詳細	ビンクリスチンの用法・用量が適応外である。 ＜R-CHOP 療法＞ リツキシマブ 375mg/m² 点滴静注、day 1 シクロホスファミド 750mg/m² 点滴静注、day 1 ドキシソルビシン 50mg/m² 点滴静注、day 1 ビンクリスチン 1.4mg/m²（最大 2mg/body）静注、day 1 プレドニゾロン 100mg/body 内服、day 1～5 3 週ごと										
ガイドライン名	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年度版 一般社団法人日本血液学会										
URL	http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/table.html										
該当箇所	第Ⅱ章 リンパ腫 5 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（diffuse large B-cell lymphoma, not otherwise specified: DLBCL, NOS） CQ1 CQ2										
推奨度	CQ1：カテゴリー1、2A CQ2：カテゴリー1 推奨グレード 日血ガイドライン委員会の推奨グレード <table border="1"> <tr> <td>カテゴリー1</td><td>高レベルのエビデンス（例：ランダム化比較試験）に基づく推奨で、統一したコンセンサスが存在する。</td></tr> <tr> <td>カテゴリー2A</td><td>比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコンセンサスが存在する。</td></tr> <tr> <td>カテゴリー2B</td><td>比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコンセンサスは存在しない（ただし大きな意見の不一致もない）。</td></tr> <tr> <td>カテゴリー3</td><td>いずれかのレベルのエビデンスに基づく推奨ではあるが、大きな意見の不一致がある。</td></tr> <tr> <td>カテゴリー4</td><td>無効性あるいは害を示すエビデンスがあり、行わないよう勧められるコンセンサスが存在する。</td></tr> </table>	カテゴリー1	高レベルのエビデンス（例：ランダム化比較試験）に基づく推奨で、統一したコンセンサスが存在する。	カテゴリー2A	比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコンセンサスが存在する。	カテゴリー2B	比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコンセンサスは存在しない（ただし大きな意見の不一致もない）。	カテゴリー3	いずれかのレベルのエビデンスに基づく推奨ではあるが、大きな意見の不一致がある。	カテゴリー4	無効性あるいは害を示すエビデンスがあり、行わないよう勧められるコンセンサスが存在する。
カテゴリー1	高レベルのエビデンス（例：ランダム化比較試験）に基づく推奨で、統一したコンセンサスが存在する。										
カテゴリー2A	比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコンセンサスが存在する。										
カテゴリー2B	比較的低レベルのエビデンスに基づく推奨で、統一したコンセンサスは存在しない（ただし大きな意見の不一致もない）。										
カテゴリー3	いずれかのレベルのエビデンスに基づく推奨ではあるが、大きな意見の不一致がある。										
カテゴリー4	無効性あるいは害を示すエビデンスがあり、行わないよう勧められるコンセンサスが存在する。										
記載内容	CQ1 初発限局期 DLBCL に対してどのような治療が勧められるか。 3 週間隔の R-CHOP 療法 6 コースが推奨される。IPI スコアが 2 以上の										

	18～80 歳の患者に対しては、ボラツズマブ ベドチン併用 RCHP 療法 6 コースも標準治療の一つとして勧められる。 3 週間隔の R-CHOP 療法を 3 コース行った後に ISRT を追加する CMT が推奨される。 年齢調整 IPI スコアが 0 の 60 歳以下の患者に対しては、R-CHOP 療法 4 コースに R 2 コースを追加する治療も標準治療の一つとして勧められる。 解説 本項に記載する限局期は、DLBCL の限局期における放射線治療を考慮する際に、IFRT として 1 照射野で治療可能である連続性Ⅱ期を対象としていたことから、Ann Arbor 分類での臨床病期Ⅰ期および連続性Ⅱ期に該当する。現在の診療では、より照射体積を限定するために ISRT が行われている。 リツキシマブ (R) 導入以前に行われた大規模比較試験である Southwest Oncology Group (SWOG) で行われた S8736 試験で、CHOP 療法 (CPA, DXR, VCR, PSL) 8 コースと CHOP 療法 3 コースに引き続いて IFRT を行う combined modality therapy (CMT) が比較され、短期間での PFS および OS では、CMT の優越性が観察されたものの、長期成績ではその優位性が失われることが示された^{1,2)}。2000 年代に臨床病期Ⅰ/Ⅱ期の限局期患者が 72% 含まれる MabThera International Trial (MInT) により R 併用化学療法 6 コースが R 非併用化学療法に EFS, OS で優れたことが報告され³⁾、限局期 DLBCL に対する標準治療は、R-CHOP 療法 3 コース + IFRT か R-CHOP 療法 6～8 コースと認識された。限局期 DLBCL に対する R-CHOP 療法 6 コースと 8 コースを比較する成績は報告されていないが、最近の臨床試験では R-CHOP 療法 6 コースが採用され、進行期の患者が多数を占める GOYA 試験のサブ解析においても R-CHOP 療法 6 コースで十分な可能性が示されている⁴⁾。 R 導入後の CMT として、SWOG で行われた年齢が 61 歳以上、Ⅱ期、LDH 高値を予測因子とする stage-modified IPI で 1 つ以上の因子を有する限局期 DLBCL を対象とした第Ⅱ相試験 (S0014 試験) では、R-CHOP 療法 3 コース + RT の良好な治療成績が示された⁵⁾。The Lymphoma Study Association (LYSA) で行われた 7 cm を超える bulky mass を有しない限局期 DLBCL に対するランダム化非劣性試験では、R-CHOP-14 療法 4 コース後の中間 PET で CR に至った患者を対象に、stage-modified IPI で予後因子を有しない場合は、IFRT の追加の有無を比較し、有する場合は、R-CHOP-14 療法 2 コース追加後に IFRT 追加の有無が比較された。この試験では、R-CHOP-14 療法 4 コース後に CR が得られた患者では、EFS および OS ともに化学療法群が CMT 群に劣らないことが示された⁶⁾。さらに SWOG で行われた 10cm を超える bulky mass を有しない限局期 DLBCL を対象に行われた第Ⅱ相試験 (S1001 試験) では、R-CHOP 療法 3 コース後に PET 陰性であれば、R-CHOP 療法 1 コース追加し、PET 陽性であれば IFRT とイブリツモマブチウキセタンが追加され、PET 陰性／陽性ともに 5 年 PFS がそれぞれ 89%、86% と良好な成績が得られた⁷⁾。 German Lymphoma Alliance によって行われた 7.5cm を超える bulky mass を有さず、年齢調整 IPI でリスク因子を有しない限局期 DLBCL を対象に、R-CHOP 療法 6 コースに対して R-CHOP 療法 4 コース + R 2 コースを比較するランダム化非劣性試験では、3 年 PFS がそれぞれ 96%、94% と、R-CHOP 療法 4 コース + R2 コースの R-CHOP 療法 6 コースに対する非劣性が示された⁸⁾。治療開始早期における R の強化はアウトカムの改善にはつながっていない^{9,10)}。 さらに 18～80 歳で IPI スコアが 2 以上の患者を対象とした R-CHOP 療法 6 コース (+R 単剤療法 2 コース) とボラツズマブ ベドチン (Pola) 併用 R-CHP 療法 6 コース (+R 単剤療法 2 コース) の比較試験 (POLARIX 試験) では、臨床病期Ⅰ・Ⅱ期の患者が 11% 含まれ、主要評価項目である PFS で Pola 併用 R-CHP 療法群が HR 0.73 (95%CI 0.57-0.95, p=0.02) で有意に R-CHOP 療法群を上回っていた¹¹⁾。 以上から、限局期 DLBCL に対しては、R-CHOP 療法 3 コース + ISRT の CMT、あるいは R-CHOP 療法 6 コースが勧められるが、現在の診療では、R-CHOP 療法が選択されることがより一般的である。また、18～80 歳で IPI スコアが 2 以上の患者に対しては、Pola 併用 R-CHP 療法 6 コースも標準治療の一つとして勧められる。年齢調整 IPI でリスク因子を有しない患者に対しては、R-CHOP 療法 4 コース + R 2 コースも選択肢の一つである。R-CHOP 療法 3～4 コース後に FDG-PET/CT 陰性の患者に対しては、R-CHOP 療法 4 コースで十分な可能性がある。 CQ2 初発進行期 DLBCL に対してどのような治療が勧められるか。 3 週間隔の R-CHOP 療法 6～8 コースが標準治療として勧められるが、IPI スコアが 2 以上の 18～80 歳の患者に対しては、ボラツズマブ
--	---

		ベドチン併用 R-CHP 療法 6 コースも標準治療の一つとして勧められる。 解説 2000 年代初めに海外で行われた、CHOP 療法 (CPA, DXR, VCR, PSL) と R-CHOP 療法を比較した複数の臨床試験の結果に基づき、進行期 DLBCL の標準治療は R-CHOP 療法であるとされてきた。その後、R-CHOP 療法を超えるべくさまざまな検討が行われてきた。第一寛解期に HDC/AHSCT を行う試みが海外の複数の研究グループで行われたがいずれの比較試験でも OS で HDC/AHSCT の優位性は認められず、これらの試験を統合したメタアナリシスでも PFS, OS において HDC/AHSCT の有用性は示されなかった¹⁾。米国 Alliance が行った R-CHOP 療法と DA-EPOCH-R 療法 (ETP, PSL, VCR, CPA, DXR, R) の比較試験では、PFS と OS で両群間に差は認められず、毒性は DA-EPOCH-R 療法が強かったことが報告されている²⁾。その他に、近年臨床導入されたシグナル伝達経路の分子を阻害する薬剤を R-CHOP 療法に併用したり³⁻⁵⁾、寛解後の維持療法に用いる等の試みや^{6,7)}、リツキシマブ (R) をオビヌツズマブに置き換える⁸⁾等の検討が国内外で大規模な比較試験として行われたが、いずれの治療も生存で R-CHOP 療法を上回るものではなかった。 2021 年に、18～80 歳で IPI スコアが 2 以上の患者を対象とした R-CHOP 療法 6 コース (+R 単独療法 2 コース) とポラツズマブ ベドチン (Po1a) 併用 R-CHP 療法 6 コース (+R 単独療法 2 コース) の比較試験で、Po1a 併用 R-CHP 療法群が 2 年の PFS で 70.2% vs. 76.7% と有意に R-CHOP 療法を上回っていたことが報告された。OS では両群に差は認められなかったものの Po1a 併用 R-CHP 療法によって増悪または再発、死亡、次治療といったイベントが 25%減ったことが示されており⁹⁾、これらの対象に対しては標準治療の一つとして勧められる。それ以外の対象に対する Po1a 併用 R-CHP 療法の安全性と有効性は確立されておらず、R-CHOP 療法に対する優位性は不明である。 標準的な R-CHOP 療法のコース数は 6～8 コースであるが、6 コースと 8 コースの差を前方視的に比較した臨床試験はないため至適コース数について明確な根拠はない。R-CHOP 療法とオビヌツズマブ併用 CHOP 療法の比較試験のサブ解析において、R-CHOP 療法が 6 コース行われた群と 8 コース行われた群を比較すると、3 年の PFS で両群に差がなかったことが報告されている^{9,10)}。 以上より、初発進行期 DLBCL に対しては 3 週間間隔の R-CHOP 療法 6～8 コースが標準治療として勧められるが、IPI スコアが 2 以上の 18～80 歳の患者に対しては、Po1a 併用 R-CHP 療法 6 コース (+R 単独療法 2 コース) も標準治療の一つとして勧められる。
	用法・用量	ガイドラインに記載はないが、CQ1 の引用文献 3)、5)、11) および CQ2 の引用文献 2) に記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

24. 神経障害性疼痛 ○

No.	24
疾患領域	神経障害性疼痛
参考とした臨床研究	—
対象疾患	神経障害性疼痛
レジメン名	—
医薬品名	デュロキセチン
添付文書	[添付文書（デュロキセチン）]（2025年2月28日時点） 効能・効果 ○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 - 糖尿病性神経障害 - 線維筋痛症 - 慢性腰痛症 - 変形性関節症
適応外使用の詳細	デュロキセチンの効能・効果が適応外である。
ガイドライン名	神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版 一般社団法人日本ペインクリニック学会
URL	https://www.jspc.gr.jp/Contents/public/kaiin_guideline06.html
該当箇所	CQ15 Ⅲ. 神経障害性疼痛の薬物療法 13. 神経障害性疼痛の薬物療法（p48） CQ47 Ⅳ. 神経障害性疼痛を呈する疾患 33. 化学療法誘発性末梢神経障害性疼痛（p110）
推奨度	CQ15 推奨度、エビデンス総体の総括：1B CQ47 推奨度、エビデンス総体の総括：1C エビデンスレベル - A（強）：効果の推定値に強く確信がある - B（中）：効果の推定値に中程度の確信がある - C（弱）：効果の推定値に対する確信は限定的である - D（とても弱い）：効果の推定値がほとんど確信できない 推奨の強さ 1：強く推奨する 2：弱く推奨する（提案する）
記載内容	CQ15：神経障害性疼痛全般に対する薬物療法の治療効果の指標と薬物の推奨度は？ 神経障害性疼痛全般に対する薬物療法の治療効果は、痛みだけでなくQOLの改善に着目する必要がある。 本邦で鎮痛薬として承認されている薬物の中では、第一選択薬として三環系抗うつ薬（アミトリプチリン）、プレガバリン、デュロキセチン^{注1}が推奨され、第二選択薬としてトラマドール、ワクシニアウィルス接種家兔炎症皮膚抽出液が推奨される。第三選択薬としてトラマドール以外のオピオイド鎮痛薬が挙げられる。ただし、各薬物の保険承認病名は異なるため、臨床使用にあたって留意が必要である。また、トラマドールを含むオピオイド鎮痛薬の長期使用時およびトラマドールとブプレノルフィン貼付剤以外のオピオイド鎮痛薬の導入にあたっては、疼痛医療専門医の併診が望ましい。 13-1. 第一選択薬 （略） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI） デュロキセチン^{注5}はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）の一つで、TCAに比して安全に使用しやすく、心疾患のある患者ではより良い選択肢である。SNRIの鎮痛機序は下行性疼痛抑制系の賦活作用に起因すると考えられている。デュロキセチンは、糖尿病性神経障害による痛みやしびれを対象とする臨床試験で、プラセボに比して鎮痛効果が確認され³⁰⁻³⁴、52週間の試験で安全性が

		確認されている^{35,36)}。さらに、がん化学療法誘発性ニューロパチー³⁷⁾や神経根症を伴う腰痛症³⁸⁾に対する鎮痛効果も示されている。本邦で行われた臨床試験で、デュロキセチンの副作用のうち、発現率が5%以上かつプラセボに比して有意に高かった症状は傾眠と悪心であるがその程度は軽度または中等度であった³⁵⁾。投与初期の副作用の発現を抑制するために20mg/日から治療を開始し、1～2週間後に最適投与量（維持量）40～60mg/日まで増量する。この40～60mg/日という投与量により、デュロキセチンは投与開始後1週間目から鎮痛効果が得られる³⁵⁾。また、60mg/日を1日1回投与と1日2回分割投与とでは鎮痛効果が等しいと考えられ、60mg/日を1日2回分割投与の方が副作用は減少する³⁰⁾。デュロキセチンは末梢神経障害（ニューロパチー）に対してのみ、痛みだけでなくQOLの改善が明確に示されている。（略） CQ47：化学療法誘発性末梢神経障害性疼痛に対してデュロキセチンは有効か？ デュロキセチンの化学療法誘発性末梢神経障害性疼痛（CIPN）に対する有効性のエビデンスは中等度である。 解説： CIPNに対する治療についてのシステマティックレビューによると、デュロキセチンについてはその有効性が認められており、中等度の推奨とされている¹⁾。231名のCIPN患者を対象としたプラセボと比較したRCTでその鎮痛効果が検証されており、痛みに加え、しびれやちくちくした感じも軽減した、と報告されている。また、パクリタキセルによるCIPNよりも、オキサリプラチンによるCIPNに対して、より有効であることが示唆された²⁾。日本人を対象とした34名を対象とした小規模のRCTでも、デュロキセチンにより化学療法誘発性ニューロパチーによる痛みとしびれが改善したと報告されている³⁾。
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	ー
	除外基準	○
備考		

25. 小児 ○

No.	25
疾患領域	小児
参考とした臨床研究	ー
対象疾患	ステロイド依存性ネフローゼ症候群（小児）
レジメン名	ー
医薬品名	ミコフェノール酸モフェチル
添付文書	[添付文書（ミコフェノール酸モフェチル）]（2025年2月28日時点） 効能又は効果 ○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 （既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合） ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植 ○ループス腎炎 ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
適応外使用の詳細	ミコフェノール酸モフェチルの効能・効果が適応外である。
ガイドライン名	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020 一般社団法人日本小児腎臓病学会
URL	https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00605/
該当箇所	第Ⅱ章 治療 2 各論 B. 頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群の治療 CQ2 (p39)
推奨度	推奨グレード 1B（一致率 94%）/推奨グレード 2C（一致率 100%） 推奨の強さ [1] 強く推奨する [2] 弱く推奨する（提案する） エビデンス総体の強さ A（強） 効果の推定値に強く確信がある B（中） 効果の推定値に中程度の確信がある C（弱） 効果の推定値に対する確信は限定的である D（とても弱い） 効果の推定値がほとんど確信できない
記載内容	CQ2 小児頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対して免疫抑制薬は推奨されるか。 ●小児頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群では、種々のステロイドの副作用が出現するため、免疫抑制薬の導入を推奨する。推奨グレード 1B（一致率 94%） （略） 4. ミコフェノール酸モフェチルを投与することを提案する（適応外使用）。推奨グレード 2C（一致率 100%） （略） 治療例 4. ミコフェノール酸モフェチルの治療例（適応外使用） 参考：副作用により標準的な免疫抑制薬を使用できない場合に投与する。 1, 000~1, 200mg/m²/日（または 24~36mg/kg/日，最大 2g/日）分 2. 2 各論 4. ミコフェノール酸モフェチル ミコフェノール酸モフェチルは、ミゾリビンと作用機序が類似するプリン代謝拮抗薬で、臓器移植後の免疫抑制療法に使用されてきた。ミコフェノール酸モフェチルは小児頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する 2 件のランダム

		化比較試験においてシクロスポリンと比べて寛解維持効果は低い、副作用の忍容性が高い可能性^{44,45)}が示されている。The Children's Nephrotic Syndrome Consensus Conference (CNSCC) (アメリカ)⁴⁶⁾や KDIGO ガイドライン²⁾では、ミコフェノール酸モフェチル 1 年投与は、頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する免疫抑制療法の一つとして記載されている。わが国では適応外使用であるが、副作用により標準的な免疫抑制薬を使用できない頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者に対する治療として検討してもよいと考えられる。適切なランダム化比較試験などによりその有効性と安全性が評価されることが必要であることから、本ガイドライン 2020 では推奨グレードを 2C とした。2018 年 12 月時点で、海外では、シクロホスファミドと比較したランダム化比較試験 (ClinicalTrials.Gov NCT01092962) が完了しており、結果の報告が待たれる。 ミコフェノール酸モフェチルの用量は、先行研究では体表面積換算 (1,200mg/m²/日) で設定したものが多い^{45,47-52)}。本ガイドラインでは、CNSCC⁴⁶⁾や KDIGO ガイドライン²⁾において推奨されている用法・用量を採用した。ミコフェノール酸モフェチルの吸収は個体差が大きい、ミコフェノール酸の血中濃度をモニタリングすることが望ましい。投与前濃度が 2.0μg/mL 未満の場合は再発する傾向が高いことが報告されている^{45,51)}。 ●使用に際しての注意点 ミコフェノール酸モフェチルの主な副作用は消化器症状と骨髄抑制である。催奇形性を有するため、思春期以降の女子には避妊の指導が必要である⁵³⁾。また、投与中止後の再発リスクが高いことが問題である⁵⁴⁾。CNSCC⁴⁶⁾や KDIGO ガイドライン²⁾では 1 年以上投与することが推奨されているが、長期投与の有効性と安全性は明らかではない。
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
施行規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
	除外基準	○
備考		

26. 小児 ○

No.	26
疾患領域	小児
参考とした臨床研究	－
対象疾患	小児クローン病
レジメン名	－
医薬品名	ブデソニド
添付文書	〔添付文書（ブデソニド）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 軽症から中等症の活動期クローン病 用法及び用量 <u>通常、成人にはブデソニドとして 9 mg を 1 日 1 回朝経口投与する。</u>
適応外使用の詳細	ブデソニドに小児の用法・用量がないため、適応外である。
ガイドライン名	小児クローン病治療指針（2019 年） 日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児 IBD 研究会、小児 IBD 治療指針 2019 改訂ワーキンググループ
URL	https://www.jspghan.org/guide/doc/shouni_clone_chiryou_gyude_2019.pdf
該当箇所	図 1 小児クローン病治療指針（2019 年）（p93） 図 2 小児クローン病治療フローチャート（p94） 表 2 小児クローン病薬用量（p95） 3. 治療各論【ステロイド薬】2) ブデソニド（p98）
推奨度	記載なし
記載内容	表 2 小児クローン病薬用量 （略） （2）経口・静注プレドニゾロン，経口ブデソニド 1. プレドニゾロン（プレドニン®など）（1～2mg/kg/日：最大量 40～60mg/日） 2. ブデソニド（ゼンタコート®）（1 日朝 1 回 9mg，年齢と体重により適宜調整）（米国では，8 歳以上で体重 25kg 以上の小児において成人と同量が投与可能とされているが，国内では現時点で小児等への適用は承認されていない） （略） 3. 治療各論 【ステロイド薬】 2) ブデソニド ブデソニドは抗炎症作用を有する糖質コルチコイドで，日本では 2016 年 11 月にブデソニド腸溶性顆粒充填カプセルが薬価収載されている。カプセル内に pH5.5 以上で溶解するブデソニドの腸溶性徐放顆粒が充填され，小腸および上行結腸にブデソニドが放出されるよう設計されている。放出されたブデソニドのうち約 55% が回腸および上行結腸で吸収されるが，ブデソニドは肝の初回通過効果が大きく，糖質コルチコイド活性の低い代謝物に代謝される。また，バイオアベイラビリティが 10～20% と低いいため全身暴露が少ないとされる。ただし，副作用は皆無ではないので漫然と投与しない。ブデソニドは，回腸および上行結腸に病変を有する，軽症から中等症の活動期クローン病患者に対して，寛解導入目的で通常成人では 9mg を 8 週間，6mg を 2 週間，3mg を 2 週間，朝 1 回内服する。中止する場合は徐々に減量する。ブデソニドは，寛解維持には用いない。 小児におけるブデソニド治療の報告^{21) 22)}によると，軽症から中等症のクローン病ではプレドニゾロンに匹敵する寛解導入効果を認め，副作用はプレドニゾロンに比べて有意に低いとされるため，特に成長障害を伴う症例では利点があると考えられる。米国では，8 歳以上で体重 25kg 以上の小児において成人量での投与が可能とされている²³⁾が，日本国内では，現時点で小児への適用は認められていない。

	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
施行 規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	－
	除外基準	○
備考		

27. 小児 ○

No.	27
疾患領域	小児
参考とした臨床研究	ー
対象疾患	中枢神経外胚細胞腫瘍（小児）
レジメン名	カルボプラチン+エトポシド+ブレオマイシン（JEB）療法
医薬品名	カルボプラチン
添付文書	〔添付文書（カルボプラチン）〕（2025年2月28日時点） 効能又は効果 ○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌 ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・<u>中枢神経系胚細胞腫瘍</u>、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）
適応外使用の詳細	カルボプラチンの効能・効果が適応外である。
ガイドライン名	小児がん診療ガイドライン 2016 年版 一般社団法人日本小児血液・がん学会
URL	https://www.jspho.org/journal/guideline.html
該当箇所	4 章 中枢神経外胚細胞腫瘍 CQ3（p136）
推奨度	推奨グレード（推奨度・エビデンスレベル） 1B 今回用いる評価基準：重大なアウトカム全般（生存，QOL など）に関する 4 段階評価 〔エビデンスレベル〕 A（強）： 効果の推定値に強く確信がある B（中）： 効果の推定値に中等度の確信がある C（弱）： 効果の推定値に対する確信は限定的である D（とても弱い）： 効果の推定値がほとんど確信できない 〔推奨の強さ〕 1：強い 2：弱い ・基本的に 1 か 2 のどちらかを選択する。文章表現は下記が基本となる。 推奨の強さ「1」：強く推奨する 推奨の強さ「2」：弱く推奨する（＝提案する，考慮する） 推奨の強さ「なし」：明確な推奨ができない
記載内容	CQ3 標準的化学療法と治療期間は 推奨 1 （略） CDDP の腎・聴器毒性が懸念される場合は JEB 療法〔カルボプラチン（CBDCA）+ETP+BLM〕が推奨される。 解説 （略） 一方，CDDP の腎，聴器毒性を減らすため，より非血液毒性の低い CBDCA に置き換える試み（JEB 療法）が英国小児がん研究グループ（UKCCSG）でなされている⁵⁾。それによると JEB で治療を受けた 137 例の 5 年 EFS は 87.8%（95% CI: 81.1-92.4%），OS は 90.9%（95% CI: 83.9-95.0%）と，JEB の有効性は PEB と同様と報告され，しかも腎，聴器毒性は少ない。CDDP と CBDCA の比較は小児領域では行われていないが，成人領域で非セミノーマ精巣胚細胞腫を対象とした CDDP と CBDCA のランダム化比較試験（ETP+BLM 併用）が行われ，CDDP レジメンが優っていたとの報告がある⁶⁾。JEB レジメンの毒性としては 137 例中，grade 2（WHO 分類）以上の腎毒性のみられた例はなく，grade 3，4 の肺毒性がそれぞれ 1 例と 2 例にみられている。聴器毒性も grade 3 以上はなく非血液毒性はまれである。しかし，骨髄抑制は比較的強度であり，延べ 703 コース中 68 コースで 4 週以内に次のコースに進めなかった⁵⁾。

		(略)
	用法・用量	ガイドラインに記載はないが、引用文献 5)に記載あり。
施行 規則	基準①該当性	○
	基準②該当性	ー
	除外基準	○
備考		

28. 小児 ○

No.	28
疾患領域	小児
参考とした臨床研究	jRCTs041190038
対象疾患	慢性骨髄性白血病
レジメン名	ダサチニブ
医薬品名	ダサチニブ
添付文書	〔添付文書（ダサチニブ）〕（2025 年 2 月 28 日時点） 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉 （1）慢性期 通常、成人にはダサチニブとして 1 日 1 回 100mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日 1 回 140mg まで増量できる。 （2）移行期又は急性期 通常、成人にはダサチニブとして 1 回 70mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回 90mg を 1 日 2 回まで増量できる。
適応外使用の詳細	ダサチニブに小児の用法・用量がないため適応外である。
ガイドライン名	小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン 一般社団法人日本小児血液・がん学会
URL	https://www.jspho.org/journal/guideline.html
該当箇所	小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン 2016 年版 3 章 慢性骨髄性白血病 CML（p56）
推奨度	推奨 1 推奨グレード（推奨度・エビデンスレベル）：1A 推奨 2 推奨グレード（推奨度・エビデンスレベル）：1B 今回用いる評価基準：重大なアウトカム全般（生存、QOL など）に関する 4 段階評価 〔エビデンスレベル〕 A（強）： 効果の推定値に強く確信がある B（中）： 効果の推定値に中等度の確信がある C（弱）： 効果の推定値に対する確信は限定的である D（とても弱い）： 効果の推定値がほとんど確信できない 〔推奨の強さ〕 1：強い 2：弱い ・基本的に 1 か 2 のどちらかを選択する。文章表現は下記が基本となる。 推奨の強さ「1」：強く推奨する 推奨の強さ「2」：弱く推奨する（＝提案する，考慮する） 推奨の強さ「なし」：明確な推奨ができない
記載内容	CQ1 小児 CML の標準的治療はなにか 推奨 1 慢性期例にはより深い分子遺伝学的寛解を目標として TKI 内服を行うことを強く推奨する。 解説 （略） 小児 CP-CML でもイマチニブ初期治療により成人と同様に良好な成績が報告されている⁹⁾。一方、小児での第二世代 TKI に関する報告は限られており、初発例に対するダサチニブとニロチニブの効果および副作用を前方視的に検討したものはまだ報告されていない。CML の病態には成人と小児に差はないと考えられるため、成人と同様に TKI による治療が第一選択である^{10,11)}。小児に対するイマチニブの投与量は成人標準の 400mg/日に相当する 260mg/m²/日^{9,12)}、ダサチニブは成人標準の 100mg/日に相当する 60mg/m²/日¹³⁾が報告されている。小児におけるニロチニブ投与量の報告はまだないため、成人標準量を参考にして用量を決めることになる。

		(略) 推奨 2 初発時移行期例は TKI から治療を開始し，反応不良であれば同種 SCT を行うことを強く推奨する。 解説 成人における報告からは，初発時 AP 例は CP 高リスク例と同様に TKI に良好な反応を示す例があるため，ファーストラインとして TKI 治療を開始することが推奨される^{14,15)}。イマチニブでは 340mg/m²/日，ダサチニブでは 80mg/m²/日が成人量イマチニブ 600mg/日，ダサチニブ 140mg/日に相当する。ニロチニブでは成人量 1 回 400mg1 日 2 回投与量を参考にする。その後の TKI への治療反応性により同種 SCT を考慮する。
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。
	基準①該当性	○
	基準②該当性	—
施行規則	除外基準	○
備考		

29. 小児 ○

No.	29																																
疾患領域	小児																																
参考とした臨床研究	jRCTs031180398																																
対象疾患	慢性肉芽腫症																																
レジメン名	－																																
医薬品名	フルダラビン、ブスルファン、サイモグロブリン																																
添付文書	〔添付文書(フルダラビン)〕(2025 年 2 月 28 日時点) 効能又は効果 ○貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病 ○再発又は難治性の下記疾患 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫 急性骨髄性白血病 ○下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 <u>急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫</u> ○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置 用法及び用量 〈同種造血幹細胞移植の前治療〉 フルダラビンリン酸エステルとして、1 日量 30mg/m² (体表 面積) を 6 日間連日点滴静注 (約 30 分) する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。 〔添付文書(ブスルファン)〕(2025 年 2 月 28 日時点) 効能又は効果 ○<u>同種造血幹細胞移植の前治療</u> ○ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 用法及び用量 〈同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療〉 他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人には A 法又は B 法、小児には C 法又は D 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <table><tr><td>小児</td><td colspan="3">C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。</td></tr><tr><td></td><td>実体重</td><td colspan="2">本剤投与量〔mg/kg〕</td></tr><tr><td></td><td></td><td>C法</td><td>D法</td></tr><tr><td></td><td>9kg未満</td><td>1.0</td><td>4.0</td></tr><tr><td></td><td>9kg以上16kg未満</td><td>1.2</td><td>4.8</td></tr><tr><td></td><td>16kg以上23kg以下</td><td>1.1</td><td>4.4</td></tr><tr><td></td><td>23kg超34kg以下</td><td>0.95</td><td>3.8</td></tr><tr><td></td><td>34kg超</td><td>0.8</td><td>3.2</td></tr></table> 〔添付文書(サイモグロブリン)〕(2025 年 2 月 28 日時点) 効能又は効果 ○中等症以上の再生不良性貧血 ○<u>造血幹細胞移植の前治療</u> ○造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 ○下記の臓器移植後の急性拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 用法及び用量 〈造血幹細胞移植の前治療〉通常、1 日 1 回体重 1kg あたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして 2.5mg を、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 500mL で希釈して、6 時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は造血幹細胞移植 5 日前より 4 日間とする。	小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。				実体重	本剤投与量〔mg/kg〕				C法	D法		9kg未満	1.0	4.0		9kg以上16kg未満	1.2	4.8		16kg以上23kg以下	1.1	4.4		23kg超34kg以下	0.95	3.8		34kg超	0.8	3.2
小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。																																
	実体重	本剤投与量〔mg/kg〕																															
		C法	D法																														
	9kg未満	1.0	4.0																														
	9kg以上16kg未満	1.2	4.8																														
	16kg以上23kg以下	1.1	4.4																														
	23kg超34kg以下	0.95	3.8																														
	34kg超	0.8	3.2																														
適応外使用の詳細	フルダラビンの効能・効果が適応外である（フルダラビンの効能・効果にある <u>同種造血幹細胞移植</u> の前処置としての対象疾患に慢性肉芽腫症が含まれていない）。 ブスルファンおよびサイモグロブリンの用法・用量が適応外である。																																
ガイドライン名	造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症																																

	一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会																												
URL	https://www.jstct.or.jp/modules/guideline/index.php?content_id=1																												
該当箇所	慢性肉芽腫症（p17）																												
推奨度	記載内容参照（具体的な推奨度の記載はない。）																												
記載内容	慢性肉芽腫症 VI. 造血細胞移植法 （略） 慢性肉芽腫症では移植までに感染症を繰り返しており、移植時に免疫担当細胞が活性化しているため、生着不全への対策のためにも ATG の使用が推奨される。 （略） 他方、ESID/EBMT では、BU を中心とした移植前処置が推奨されている。2014 年の報告によると、BU（AUC 45-65 mg/L x h）+FLU+ATG（+alemtuzumab：HLA 一致非血縁者間移植の場合のみ）の移植前処置で、移植 2 年後の全生存率 96%、無病生存率 91%を達成し、高いキメラズムが確認されている⁴⁾。これに相当する移植前処置を以下に示す（CGD 移植前処置-2）。 この 2 つの移植方法のどちらが良い成績が得られるのかは現在不明である。 CGD 移植前処置-2 <table><tr><td></td><td>-7</td><td>-6</td><td>-5</td><td>-4</td><td>-3</td><td>-2</td></tr><tr><td>ATG</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>BU</td><td></td><td></td><td>↓↓↓↓</td><td>↓↓↓↓</td><td>↓↓↓↓</td><td>↓↓↓↓</td></tr><tr><td>FLU</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td></td><td></td></tr></table> <u>ATG</u> 1 日 1 回 2.5mg/kg を 3 日間。 <u>BU</u> BU Target を行う。前もって BU の試験投与を行い血中濃度を測定する。 BU の AUC は以下のように設定する。 6 歳未満：65-70mg/L x h。 6 歳以上：55～65mg/L x h。 （ただし、文献 7 では、年齢に関係なく 45～65 mg/L x h としている。） <u>FLU</u> 45mg/m² を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。4 日間；全投与量 180mg/m²。 （但し、保険内適応使用としては 1 日量 30mg/m²、6 日間）		-7	-6	-5	-4	-3	-2	ATG	●	●	●				BU			↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	FLU	●	●	●	●		
	-7	-6	-5	-4	-3	-2																							
ATG	●	●	●																										
BU			↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓																							
FLU	●	●	●	●																									
	用法・用量	ガイドラインに記載あり。																											
施行規則	基準①該当性	○																											
	基準②該当性	－																											
	除外基準	○																											
備考																													