

2026年1月28日

各 位

テセントリク、MRD 陽性膀胱がんの術後補助療法に対し適応拡大申請

- ctDNA 検査による MRD 陽性の膀胱がんにおける術後補助療法として、テセントリク単剤とプラセボを比較したグローバル第 III 相臨床試験（IMvigor011）の成績に基づく適応拡大申請
- 再発リスクの高い MRD 陽性筋層浸潤性膀胱がんの術後補助療法に対する新たな選択肢として、個別化医療のさらなる発展を目指す

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、抗悪性腫瘍剤／抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク®点滴静注 840mg」〔一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）〕について、MRD*陽性の膀胱がんにおける術後補助療法に対する適応拡大の申請を、本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

* molecular residual disease : 分子的残存病変

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「筋層浸潤性膀胱がんは手術後の再発率が高く、患者さんの再発リスクに応じた術後補助療法の最適化が望まれています。テセントリクは、血液検査で検出されるがん由来 DNA（ctDNA**）に基づき再発リスクが高いと特定された患者さんに対して、術後補助療法の新たな選択肢となります。個別化医療の高度化を進め、一人ひとりのがん患者さんが最適な治療を受けられるよう、承認取得に向け取り組んでまいります」と語っています。

** circulating tumor DNA : 血中微量遊離がん由来 DNA

今回の適応拡大申請は、ctDNA 検査で MRD 陽性と判定された筋層浸潤性膀胱がんに対し、術後補助療法としてテセントリク単剤とプラセボを比較し、有効性および安全性を評価したグローバル第 III 相臨床試験である IMvigor011 試験の成績に基づいています。本試験において、主要評価項目である無病生存期間（DFS）、主な副次的評価項目である全生存期間（OS）のいずれも統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。本試験で認められた安全性はこれまでにテセントリクで認められている安全性プロファイルと同様でした。

オンコロジー領域のリーディング企業である中外製薬は、革新的な医薬品によりがん治療におけるアンメットメディカルニーズを充足し、患者さんおよび医療関係者に貢献できるよう引き続き取り組んでまいります。

IMvigor011 試験について

IMvigor011 試験は、ctDNA 検査による MRD 陽性の筋層浸潤性膀胱がんの患者さんを対象に、術後補助療法としてテセントリク単剤とプラセボを比較し、有効性と安全性を評価した、グローバル第 III 相臨床試験です。主要評価項目は無病生存期間で、副次的評価項目は全生存期間、安全性等でした。

筋層浸潤性膀胱がん（MIBC）について

筋層浸潤性膀胱がん（MIBC：Muscle-Invasive Bladder Cancer）は、膀胱がんの一種であり、膀胱がんのうち約 25%が MIBC です¹。MIBC の日本人における年間罹患数は、2021 年時点で、約 6,000 人とされています²。MIBC は、根治的膀胱切除術をした後の再発リスクが高く、アンメットメディカルニーズがある一方で、術後補助療法や周術期治療の過剰治療が懸念されています。患者さん一人ひとりにより適した治療が望まれています。

テセントリクについて

テセントリクは、腫瘍細胞または腫瘍浸潤免疫細胞に発現するタンパク質である PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1) を標的とする免疫チェックポイント阻害剤です。PD-L1 は、T 細胞の表面上に見られる PD-1、B7.1 の双方と結合し T 細胞の働きを阻害します。テセントリクはこの結合を阻害し T 細胞の抑制状態を解除することで、T 細胞による腫瘍細胞への攻撃を促進すると考えられています。国内では、2018 年 4 月に発売し、非小細胞肺がんをはじめ 7 つの適応症（進展型小細胞肺がん、乳がん、肝細胞がん、胞巣状軟部肉腫、節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型、胸腺がん）で承認を取得しています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

出典

1. 膀胱癌診療ガイドライン 2019 年版（増補版）
2. 膀胱：国立がん研究センター がん統計ーがん情報サービス（5. 年次推移）
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/21_bladder.html#:~:text=%EF%BC%95%EF%BC%8E%E5%B9%B4%E6%AC%A1%E6%8E%A8%E7%A7%BB （2026 年 1 月アクセス）

以上