

適正使用ガイド

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

イネレクスゾ[®] 膀胱内システム 225mg

inlexzo[®] intravesical system ゲムシタビン塩酸塩膀胱内投与用製剤

※ 注意－医師等の処方箋により使用すること

薬価基準未収載

発売
準備中

1. 警告

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、膀胱癌の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 膀胱穿孔のある患者[ゲムシタビンの全身曝露のリスクの増大及び本剤の膀胱壁内又は膀胱壁外への誤留置のおそれがある。][9.1.1 参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

4. 効能又は効果

BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

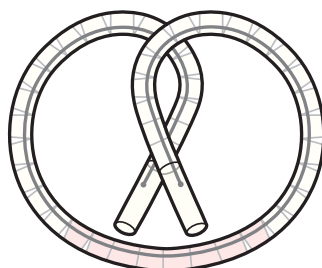
5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 臨床試験に組み入れられた患者の背景、前治療歴、腫瘍の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]
- 5.2 BCG膀胱内注入療法の再導入の適応となる患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
- 5.3 膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤の投与の必要性について慎重に判断すること。

適正使用に関するお願い

イネレクスゾ®膀胱内システム225mg(以下：イネレクスゾ®)は有効成分としてゲムシタビン塩酸塩を含み、同梱の膀胱内挿入用カテーテルを用いて膀胱内に挿入し、3週間留置する膀胱内システムです。水が浸透圧によりチューブの中に流入することで錠剤が徐々に溶解し、抗腫瘍活性を示す濃度のゲムシタビンが膀胱内の尿中へ持続的に放出されます。

イネレクスゾ®膀胱内システム

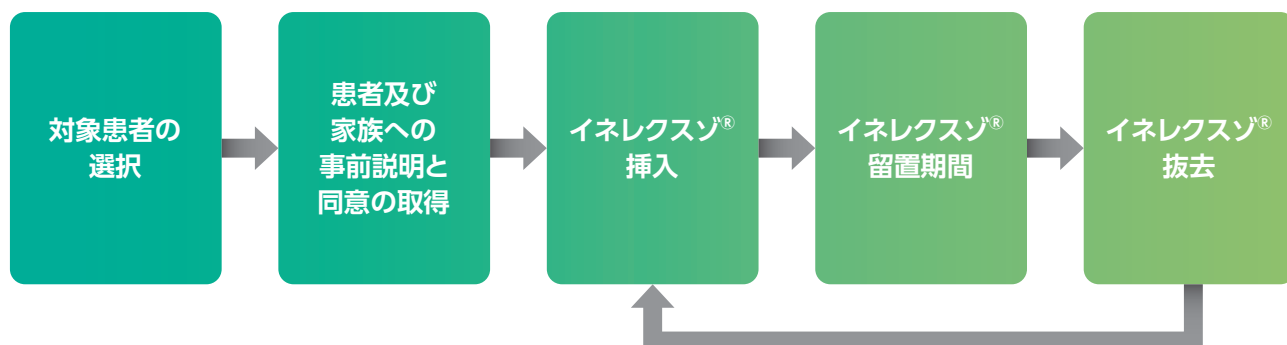


イネレクスゾ®は、膀胱全摘除術の適応がない又は膀胱全摘除術が選択されなかったBCG不応性^{*1}の上皮内癌(CIS)を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象とした17000139BLC2001(SunRISe-1)試験[以下：BLC2001(SunRISe-1)試験]のコホート2の成績に基づき、2025年9月に医薬品製造販売承認申請を行い、2026年8月に「BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌」を効能又は効果として承認されました。

本ガイドでは、イネレクスゾ®の適正使用の推進と投与患者における安全確保のために、対象患者の選択、投与にあたっての注意事項、投与手技、及び特に注意を要する副作用である尿路感染をはじめとした有害事象マネジメントについて解説しています。

イネレクスゾ®の使用に際しては、最新の電子添文及び本「適正使用ガイド」を熟読の上、適正使用をお願いいたします。

● イネレクスゾ®適正使用のためのフローチャート



^{*1} 導入療法としてのBCG膀胱内注入療法を6回のうち5回以上行った後、維持療法としてのBCG膀胱内注入療法を3回のうち2回以上又は再導入療法としてのBCG膀胱内注入療法を6回のうち2回以上を行ったものの、BCGの最終膀胱内注入後12カ月以内に高リスクNMIBC(CIS単独、T1又はTaかつ高グレードのNMIBC)の残存又は再発が確認された場合

目次

適正な対象患者の選択	3
・ 効能又は効果	3
・ 適正な対象患者選択のためのチェックリスト	3
・ 臨床試験における対象患者	5
患者及び家族への事前説明と同意の取得	7
・ インフォームド・コンセント	7
・ 初回挿入前の患者及び家族への指導	7
投与にあたっての注意事項	8
・ 用法及び用量	8
・ 臨床試験における投与スケジュール	8
・ 基本的な注意事項	11
・ 挿入前及び抜去前の確認事項	13
投与手技について	15
・ 投与手技	15
・ 臨床試験での挿入成功割合及び挿入失敗の理由	23
・ 挿入後及び抜去後の患者及び家族への指導	24
有害事象マネジメント	25
・ 特に注意を要する副作用 尿路感染	25
・ その他の副作用	29
臨床試験における有害事象発現頻度一覧	35
国際共同第IIb相試験の概要	37
Drug Information	38

適正な対象患者の選択

効能又は効果

4. 効能又は効果

BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

解説

イネレクスゾ®の効能又は効果は、イネレクスゾ®の有効性及び安全性を検討したBLC2001(SunRISe-1)試験コホート2の対象患者、有効性及び安全性の結果に基づき、医薬品医療機器総合機構との審議により設定しました。有害事象により十分なBCG膀胱内注入療法が受けられなかった患者に対するイネレクスゾ®の有効性及び安全性は検討されていないものの、当該患者に対する既存治療が限られていること等を踏まえ、有害事象により十分なBCG膀胱内注入療法の適用が適当ではないと医師に判断された場合にイネレクスゾ®を投与可能とすることは許容可能とされました。*

※イネレクスゾ®膀胱内システム225mg審査報告書より

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 臨床試験に組み入れられた患者の背景、前治療歴、腫瘍の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]
- 5.2 BCG膀胱内注入療法の再導入の適応となる患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
- 5.3 膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤の投与の必要性について慎重に判断すること。

適正な対象患者選択のためのチェックリスト

イネレクスゾ®を投与する際は、以下の点に留意し、適正な対象患者の選択をしてください。

質問	チェック		対応・解説
禁忌			
膀胱穿孔はない	☐ はい	☐ いいえ	膀胱穿孔のある患者は禁忌に該当します。ゲムシタビンの全身曝露のリスクの増大及びイネレクスゾ®の膀胱壁内又は膀胱壁外への誤留置のおそれがあります。
イネレクスゾ®の成分*1に対して、過敏症の既往歴はない	☐ はい	☐ いいえ	イネレクスゾ®の成分に対して過敏症の既往歴のある患者は禁忌に該当します。
*1 有効成分(ゲムシタビン塩酸塩)、添加剤(マクロゴール6000、ポビドン、尿素、ポリエチレンオキシド600K、青色1号)、イネレクスゾ®機械器具の原材料(シリコン、ニチノール合金 ^{注)})、膀胱内挿入用カテーテルの主な原材料(熱可塑性エラストマー、ポリエチレン ^{注)} 、二酸化チタン、フタロシアニングリーン、フタロシアニン銅[II])			
注)本原材料は、通常の状態で使用中に組織又は膀胱内容物と接触しない			
特定の背景を有する患者に関する注意			
膀胱粘膜に外傷はない	☐ はい	☐ いいえ	膀胱粘膜の外傷が治癒するまでイネレクスゾ®の投与延期を検討してください。ゲムシタビンの全身曝露のリスクが増大するおそれがあります。
尿路感染を合併していない	☐ はい	☐ いいえ	尿路感染を合併している場合は、イネレクスゾ®の投与延期を検討してください。尿路感染が悪化するおそれがあります。
妊婦でない	☐ はい	☐ いいえ	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使用してください。
授乳婦でない	☐ はい	☐ いいえ	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してください。
小児等でない	☐ はい	☐ いいえ	小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

● 腎機能障害を有する患者

腎機能障害患者

母集団薬物動態解析の結果、軽度～中等度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス：30～90mL/min）を有する患者にイネレックス[®]を膀胱内留置したとき、薬物動態に臨床的に意味のある影響はありませんでした。重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス：30mL/min未満）及び透析患者における薬物動態については検討していません。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 膀胱穿孔のある患者[ゲムシタビンの全身曝露のリスクの増大及び本剤の膀胱壁内又は膀胱壁外への誤留置のおそれがある。][9.1.1参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意（抜粋）

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 膀胱粘膜に外傷がある患者

膀胱粘膜の外傷が治癒するまで本剤の投与延期を検討すること。ゲムシタビンの全身曝露のリスクが増大するおそれがある。[2.1参照]

9.1.2 尿路感染を合併している患者

本剤の投与延期を検討すること。尿路感染が悪化するおそれがある。[8.2、11.1.1参照]

9.5 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こと。本剤を膀胱内留置したときのゲムシタビンの全身曝露はごくわずかだが、ゲムシタビンを静脈内投与した動物（マウス、ウサギ）において催奇形性及び胎児致死作用が報告されている。[9.4.1参照]

9.6 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こと。ゲムシタビンを静脈内投与した動物（ラット）において乳汁中への移行が認められているが、本剤を膀胱内留置したときのゲムシタビンの全身曝露はごくわずかであり、ヒト乳汁中への移行については不明である。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

臨床試験における対象患者

● 対象患者

BLC2001 (SunRISe-1) 試験における対象患者は以下のとおりです。なお、本試験における有効性はコホート2、安全性はコホート2及び4の結果を用いて評価されました。(試験概要の詳細につきましてはp37をご参照ください。)

膀胱全摘除術の適応がない又は膀胱全摘除術が選択されなかったBCG不応性^{*1}の高リスクNMIBC患者

コホート2	CISを有する患者
コホート4	乳頭状病変 (CISを有さない、高グレードT1又はTa) のみ ^{注)} が確認された患者 注) コホート4の対象であるCISを有さない高リスクNMIBC患者は、イネレクス [®] の承認外の効能又は効果である。

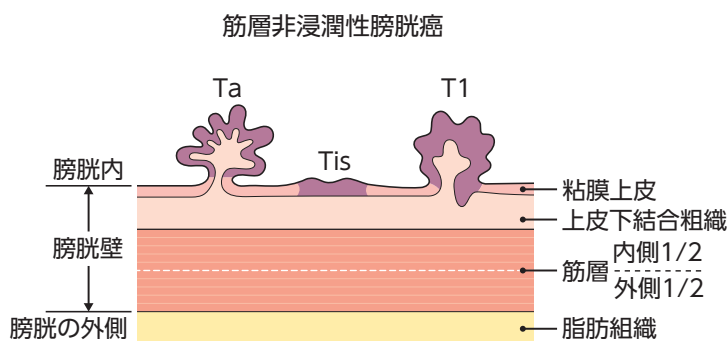
*1 導入療法としてのBCG膀胱内注入療法を6回のうち5回以上行った後、維持療法としてのBCG膀胱内注入療法を3回のうち2回以上又は再導入療法としてのBCG膀胱内注入療法を6回のうち2回以上を行ったものの、BCGの最終膀胱内注入後12カ月以内に高リスクNMIBC (CIS単独、T1又はTaかつ高グレードのNMIBC) の残存又は再発が確認された場合

● 上皮内癌 (CIS) とは

CISとは、粘膜上皮内にあり、平坦で内腔への突出がほとんどみられない癌です。¹⁾ NMIBCの中でも高グレード、T1又はCISを有する場合、再発又は進展のリスクが高く、日米欧ガイドラインで共通して高リスクとして定義されています。²⁾

筋層非浸潤性膀胱癌の深達度と分類

Ta	乳頭状非浸潤癌
Tis	上皮内癌 (CIS)
T1	上皮結合組織に浸潤する腫瘍



日本泌尿器科学会・日本病理学会・日本医学放射線学会・日本臨床腫瘍学会編。泌尿器科・病理・放射線科 腎盂・尿管・膀胱癌取り扱い規約 第2版。医学図書出版株式会社。2021.より作成

4. 効能又は効果

BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験に組み入れられた患者の背景、前治療歴、腫瘍の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]

5.2 BCG膀胱内注入療法の再導入の適応となる患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.3 膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤の投与の必要性について慎重に判断すること。

1) 日本泌尿器科学会・日本病理学会・日本医学放射線学会・日本臨床腫瘍学会編。泌尿器科・病理・放射線科 腎盂・尿管・膀胱癌取り扱い規約 第2版。医学図書出版株式会社。2021。

2) 日本泌尿器科学会編。膀胱癌診療ガイドライン2019年版[増補版]。医学図書出版株式会社。2023。

参考 膀胱癌診療ガイドライン2019年版[増補版]におけるBCG-failureに関する用語の定義²⁾

用語	定義
BCG-failure	BCG膀胱内注入療法後の再発症例の総称*
BCG refractory	十分なBCG膀胱内注入療法後、3カ月の時点で再発または腫瘍が残存し、6カ月時点(維持療法を含む)でも消失しないHigh grade腫瘍(ただしBCG導入療法後のBCG最終投与から3カ月以内のT1 high grade癌の再発も含む)
BCG relapsing	十分なBCG膀胱内注入療法を施行した後、BCG最終投与から6カ月時点で消失した後にHigh grade腫瘍が再発した場合: 再発までの期間をearly: ≤12カ月、intermediate: 12~24カ月、late: >24カ月に細分類
BCG unresponsive	BCG-refractoryとBCG-early-relapsing(BCG最終投与から12カ月以内の再発)の総称
BCG intolerant	重篤な有害事象等のため十分な注入療法が施行できず再発を繰り返す場合
十分なBCG膀胱内注入療法	次のいずれかに該当する場合 1.BCG導入療法(スケジュール6回投与で5回投与以上施行)と1回以上の維持療法(スケジュール3回投与で2回投与以上施行)を施行した場合 2.BCG導入療法(スケジュール6回投与で5回投与以上施行)とBCG再導入療法(スケジュール6回投与で2回投与以上施行)を施行した場合

* BCG膀胱内注入療法後の再発イベントとしては「T1、High gradeまたはCISのいずれかを含むもの」のみを対象とすることがある。

日本泌尿器科学会編, 膀胱癌診療ガイドライン2019年版[増補版]. 医学図書出版株式会社. p34. 2023.

参考 臨床試験における主な組入れ基準[BLC2001 (SunRISe-1) 試験]

- ・組織学的な高リスクNMIBC
- ・BCG不応性^{*1}
- ・膀胱全摘除術の適応がない又は膀胱全摘除術が選択されなかった
- ・目視可能なすべての乳頭状病変がランダム化前に完全に切除されている(コホート2に適格な患者の場合は、残存CISは許容)
- ・ECOG PS 0、1又は2

注)CISを有さない高リスクNMIBC患者は、イネレクスゾ®の承認外の効能又は効果である。

*1 導入療法としてのBCG膀胱内注入療法を6回のうち5回以上行った後、維持療法としてのBCG膀胱内注入療法を3回のうち2回以上又は再導入療法としてのBCG膀胱内注入療法を6回のうち2回以上を行ったものの、BCGの最終膀胱内注入後12カ月以内に高リスクNMIBC(CIS単独、T1又はTaかつ高グレードのNMIBC)の残存又は再発が確認された場合

参考 臨床試験における主な除外基準[BLC2001 (SunRISe-1) 試験]

- ・筋層浸潤性、局所進行、切除不能、又は転移性尿路上皮癌(T2~T4及び/又はステージIV)
- ・膀胱外に尿路上皮癌又は組織学的亜型の既往がある(腎盂/尿管のTa/T1/CISは、ランダム化の24カ月より前に腎尿管全摘除術を受けている場合は許容)
- ・本試験における対象疾患以外の活動性の悪性腫瘍(ランダム化前24カ月以内に進行した又は治療変更を必要とした)がある
- ・二次排尿(排尿した後に残尿を排出)後の膀胱残尿量が350mL超
- ・臨床的に重要な多尿(24時間尿量4,000mL超)が過去にあった
- ・スクリーニングの膀胱鏡/TURBT(経尿道的膀胱腫瘍切除術)から治療開始までの間に継続的な膀胱内注入化学療法又は免疫療法を行った(イネレクスゾ®による治療開始前における周術期の単回膀胱内注入化学療法は、治験実施医療機関のガイドラインに従って実施する場合は許容された)
- ・症状(排尿困難、頻尿、発熱等)を伴う尿路感染がある(尿培養検査で、細菌数が女性: 10⁵CFU/mL以上、男性: 10⁴CFU/mL超)

患者及び家族への事前説明と同意の取得

インフォームド・コンセント

治療を開始するにあたって、患者や家族に対し必ず治療法やイネレクスゾ®の有効性・安全性を十分に説明し、同意を得てください。また、イネレクスゾ®による治療中の注意点についても具体的な説明を行ってください。

関連 p24 挿入後及び抜去後の患者及び家族への指導

初回挿入前の患者及び家族への指導

- ・イネレクスゾ®の挿入及び抜去³⁾手技の直前は、膀胱を空にしないように指導してください。膀胱内に尿が存在すると、イネレクスゾ®の留置が容易になる可能性があります。
- ・薬剤放出等に十分な尿産生を確保するため、イネレクスゾ®による治療中は十分な水分(目安：1.5L/日)³⁾を摂取するように指導してください。

患者及び家族への説明の際には、「ICツール」や「患者向け薬剤説明冊子」をご活用ください。

ICツール



患者向け薬剤説明冊子



3) Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.

[利益相反：本文のパネルメンバー及び著者に、Johnson & Johnsonの社員及びJohnson&Johnson/Janssenより助成金、研究の支援等を受けているものが含まれる。]

投与にあたっての注意事項

適正な対象患者の
選択

患者及び家族への
事前説明と同意の取得

投与にあたっての
注意事項

投与手技について

有害事象
マネジメント

臨床試験における
有害事象発現頻度一覧

国際共同
第Ⅱb相試験の概要

用法及び用量

6. 用法及び用量

通常、成人には本剤1ユニット(ゲムシタビンとして225mg)の3週間の膀胱内留置を、最初の6カ月間は3週間間隔で最大8回まで、その後の18カ月間は12週間間隔で最大6回まで行う。

7. 用法及び用量に関連する注意

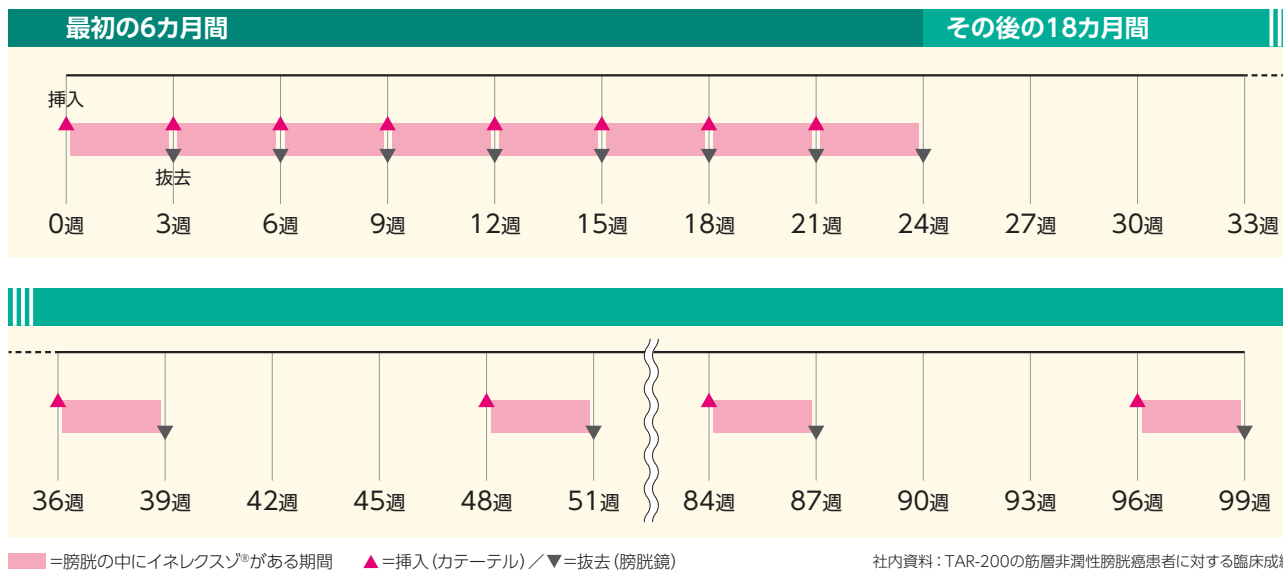
- 7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- 7.2 本剤を膀胱に挿入する際は、同梱の膀胱内挿入用カテーテルを使用すること。
- 7.3 薬剤放出に十分な尿産生を確保するため、本剤による治療中は十分な水分を摂取するよう患者に指導すること。
- 7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を膀胱内留置している場合には抜去し、投与中断又は投与中止すること。

副作用発現時における本剤の投与中断又は投与中止の目安

副作用	程度 ^{注)}	処置
血尿、尿閉、尿路感染、無菌性膀胱炎	Grade 2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。
上記以外の副作用	Grade 4	投与を中止する。

注) GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

臨床試験における投与スケジュール



参考 臨床試験における投与スケジュールに関する規定[BLC2001 (SunRISe-1) 試験]

期間	内容
最初の6カ月間	・ 挿入及び抜去は予定日±1週間で調整可能ですが、それ以後のスケジュールは初回投与日を基準としたもとのスケジュールに準ずることとしました。 ・ 抜去後の挿入は、同日挿入又は予定日±1週間で調整可能としました。
その後の18カ月間	・ 予定日±1週間で挿入及び抜去可能としました。

投与にあたっての注意事項

参考 臨床試験におけるイネレクスゾ®投与、疾患評価及び安全性評価スケジュール[BLC2001 (SunRISe-1) 試験]

BLC2001 (SunRISe-1) 試験コホート2及び4において規定されていたイネレクスゾ®投与、疾患評価及び安全性評価スケジュールは以下のとおりです。臨床的に必要がある場合は、試験中のいかなる時点でも疾患評価及び安全性評価を実施しました。

	スケジュール(Week) イネレクスゾ TM の挿入は、すべての評価のあとに実施する。 Week 0を除くすべての評価は、±1週間以内に実施する。																											
	投与期間																											
	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	52	56	60	63	64	68				
イネレクスゾ TM 投与																												
挿入	●	●	●	●	●	●	●	●					●				● ^{*9}				●							
抜去(膀胱鏡使用)		●	●	●	●	●	●	●	●					●				●				●						
疾患評価																												
膀胱鏡検査 ^{*1}					●				●				●				●				●	※	※	※				
尿細胞診検査					●			● ^{*7}	●				●			● ^{*7}	●				●	※	※	※				
TURBT ^{*1,2} (膀胱生検)									● ^{*8}								● ^{*8}		臨床的に必要がある場合に実施する									
CT／MRI検査 ^{*3} (胸部、腹部と骨盤)									●								●					※	※	※				
安全性評価																												
身体所見・ ECOG PS	●				●				●				●				●				●							
12誘導心電図	臨床的に必要がある場合に実施する																											
バイタルサイン・ 体重	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●						
血液学的検査 血液生化学検査 ^{*4} 血液凝固検査 ^{*5} 尿検査及び尿培養検査	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●			●	●			●							
尿妊娠検査 ^{*6}	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	● ^{*10}	● ^{*10}	●			● ^{*10}	● ^{*10}			
有害事象／ 重篤な有害事象	●																											
製品品質に対する苦情 及び医療機器の不具合	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●						

*1 標準的な膀胱鏡検査及びTURBTを行う際は、標準治療に従って抗生物質の投与を検討する(p27参照)。

*2 確認された新しい低リスク/低悪性度乳頭状病変は、TURBT/膀胱生検により完全に切除する。

*3 造影剤を用いたCT検査をする。造影剤を用いたCT検査が実施できない場合、造影剤なしのCT検査とする。造影剤の有無を問わずCT検査が実施できない場合には、MRI検査を実施する。

*4 空腹時血糖を測定する。T3及びHbA1cは臨床的に必要な場合のみ実施する。

*5 挿入時のみ実施する。

*6 妊娠可能年齢の女性患者に対し、最終投与から6カ月間は1カ月に1回イネレクスゾ®投与前に検査を行う。イネレクスゾ®の投与は、陰性が確認された場合のみ実施する。さらに施設のガイドラインに従い、4年目及び5年目の疾患評価時にも実施する。陽性であった場合は、血清での再検査を行う。

*7 24週及び48週の生検を計画するために行われる。

*8 コホート2のみ

*9 生検により尿路上皮が損傷した場合(例：肉眼的血尿)は、生検日から14日以降にイネレクスゾ®を挿入する。

*10 来院の間に行われる検査を示している。

※コホート2においてCR達成日から365日(+7日)経過した患者を対象に、追加の疾患評価を計画した。

	スケジュール(Week) イネレックス [®] の挿入は、すべての評価のあとに実施する。 Week 0を除くすべての評価は、±1週間以内に実施する。													
	投与期間										追跡調査期間 ^{*11}			
	72	75	76	78	84	87	88	92	96	99	投与終了	30日後 安全性 F/U	100日後 安全性 F/U	疾患評価 F/U ^{*12}
イネレックス [®] 投与														
挿入	●				●				●			—		
抜去(膀胱鏡使用)		●				●				●		—		
疾患評価														
膀胱鏡検査 ^{*1}	● [*]				●				●		● ^{*13}			● ^{*12}
尿細胞診検査	● [*]				●				●					● ^{*12}
TURBT ^{*1,2} (膀胱生検)	臨床的に必要がある場合に実施する													
CT／MRI検査 ^{*3} (胸部、腹部と骨盤)	● [*]								●		● ^{*14}			● ^{*12}
安全性評価														
身体所見・ ECOG PS	●				●				●		●	●	●	●
12誘導心電図	臨床的に必要がある場合に実施する										●	臨床的に必要がある場合に 実施する		
バイタルサイン・ 体重	●	●			●	●			●	●	●	●	●	●
血液学的検査 血液生化学検査 ^{*4} 血液凝固検査 ^{*5} 尿検査及び尿培養検査	●				●				●		●	●	●	● ^{*12}
尿妊娠検査 ^{*6}	●		● ^{*10}	● ^{*10}	●		● ^{*10}	● ^{*10}	●		●	●	●	● ^{*12}
有害事象／ 重篤な有害事象	●										●			
製品品質に対する苦情 及び医療機器の不具合	●	●			●	●			●	●	—			

*11 投与終了後：投与完了又はすべての治験中止時の+1週間以内に実施する。30日、100日後の安全性追跡評価：±1週間以内に実施する。

*12 投与終了後、疾患の再発又は進行、死亡、同意撤回、試験終了のいずれか早い時点まで、少なくとも24週ごとに実施する。毒性、又は疾患の持続・進行・再発以外の理由により、99週時点(2年目)より前に投与中止した患者については、後続治療又は処置(例：根治的膀胱全摘除術)を開始する前に、12週ごと(1年目及び2年目はいずれも±1週間)に疾患評価を実施する。

*13 イネレックス[®]の抜去時に必要な場合のみ実施する。

*14 臨床的に必要がある場合に実施する。

基本的な注意事項

● 薬剤投与前の注意

- ・挿入及び抜去³⁾手技の直前は、膀胱を空にしないように指導してください。膀胱内に尿が存在すると、イネレクスゾ®の留置が容易になる可能性があります。
- ・挿入及び抜去にあたっては、取扱説明書を必ず参照してください。

● 薬剤投与時の注意

- ・膀胱内挿入用カテーテルを再使用しないでください。
- ・留置期間終了後、膀胱鏡と非切断性の把持鉗子を用いてイネレクスゾ®を抜去してください。
- ・イネレクスゾ®は単回使用の無菌製剤であるため、いったん挿入・留置した後は再度使用しないでください。
- ・挿入及び抜去は無菌操作で行ってください。
- ・患者の身体的損傷を防ぎ、イネレクスゾ®が適切に機能するよう、以下の記載事項を十分に確認のうえ必ず遵守してください。

挿入	抜去	保管
イネレクスゾ®の適切な挿入及び破損防止のため、以下の物品のみを使用してください。 ・水溶性潤滑剤 ・同梱の膀胱内挿入用カテーテル 注意 同梱の膀胱内挿入用カテーテルを他の目的に使用しないでください。	イネレクスゾ®の適切な抜去、及びイネレクスゾ®又は膀胱鏡の破損防止のため、以下の物品のみを使用してください。 ・非切断性の把持鉗子 ・軟性又は硬性膀胱鏡	元の包装のまま、室温で保管してください。 注意 ・物品又は包装が破損している場合は使用しないでください。 ・使用前に使用期限を確認してください。使用期限が切れている場合は使用しないでください。

注意 イネレクスゾ®には強力な細胞傷害性のある薬剤が含まれています。

- ・イネレクスゾ®の取扱い中及び挿入手技中は、皮膚や粘膜への曝露を防ぐため、細胞傷害性薬剤の取扱いに関する各種ガイドラインや施設の規定に準じて手袋及び个人防护具(PPE)を着用するなど、適切な予防措置を実施してください。
- ・イネレクスゾ®との接触が疑われる場合は、直ちに皮膚を十分に洗浄するか、大量の水で粘膜を洗い流してください。
- ・3週間の留置期間中は、尿を取扱う際は注意するよう患者及び介護者に説明してください。
- ・イネレクスゾ®の中に入っているミニ錠剤は融合しているように見えることがあります。

3)Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.

● MRI検査時の注意事項



MR
Conditional

イネレクスゾ®はMR Conditional(条件付きMRI対応デバイス)です。イネレクスゾ®が留置された患者に対して、以下の条件下において安全にMRI検査を実施できます。不遵守により、患者に身体的損傷を引き起こす可能性があります。

パラメーター	使用条件及び情報
静磁場強度	1.5テスラ及び3.0テスラ
最大空間勾配磁場	50-T/m(5000ガウス/cm)以下
RF励起方式	円偏波(CP)(Quadrature送信)
RF送信コイル	任意の送信コイル
RF受信コイル	任意の受信専用コイル
最大全身平均SAR	2W/kg(通常操作モード)
撮像時間の制限	全身平均SARが2W/kgの場合、連続RF曝露は最大60分までとしてください。 (パルスシーケンス又は中断のない連続シーケンス/シリーズ)
MR画像アーチファクト	MR画像アーチファクトがイネレクスゾ®留置部位に発生します。非臨床試験下において、グラジエントエコーパルスシーケンスと3T MRシステムで画像化した際、イネレクスゾ®により引き起こされる画像アーチファクトはイネレクスゾ®の実像から約2mmです。留置部位周辺の検査を行う場合、パルスシーケンスパラメーターを慎重に選択してください。

上記条件で15分のスキャン時間においてイネレクスゾ®に生じ得る最大の温度上昇は2℃以下です。

挿入前及び抜去前の確認事項

質問	チェック		対応・解説
膀胱粘膜に外傷はない	☐ はい	☐ いいえ	膀胱粘膜の外傷が治癒するまでイネレクスゾ®の投与延期を検討してください。ゲムシタビンの全身曝露のリスクが増大するおそれがあります。
尿路感染を合併していない	☐ はい	☐ いいえ	尿路感染を合併している場合は、イネレクスゾ®の投与延期を検討してください。尿路感染が悪化するおそれがあります。
適切な感染対策を講じている	☐ はい	☐ いいえ	尿路感染のリスクを軽減するため、各医療施設の手順及びガイドライン等の内容を踏まえ、適切な感染対策を講じてください。 関連 p26 特に注意を要する副作用 尿路感染 予防的介入 p27 「泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン2023」の知見
膀胱内に十分に尿がある	☐ はい	☐ いいえ	挿入前に膀胱内に尿が十分でないことが想定される場合は、膀胱に生理食塩水を注入することを検討してください。 ³⁾ 膀胱内に尿があると、イネレクスゾ®の留置が容易になる可能性があります。
(最初の6カ月間、2回目以降で) 挿入前に膀胱内のイネレクスゾ®は抜去している	☐ はい	☐ いいえ	混同を防ぐため、必ず挿入の前に膀胱内にあるイネレクスゾ®を抜去してください。

参考 臨床試験における生検により尿路上皮が損傷した場合の対応[BLC2001 (SunRISe-1)試験]

生検により尿路上皮が損傷した場合(例：肉眼的血尿)は、生検日から14日以降にイネレクスゾ®を挿入することを規定しました。

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を膀胱内留置している場合には抜去し、投与中断又は投与中止すること。

副作用発現時における本剤の投与中断又は投与中止の目安

副作用	程度 ³⁾	処置
血尿、尿閉、尿路感染、無菌性膀胱炎	Grade 2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。
上記以外の副作用	Grade 4	投与を中止する。

注) GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

3) Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.

参考 臨床試験における尿路感染を含む副作用に対する予防的介入(薬剤投与)に関する規定
[BLC2001 (SunRISe-1) 試験]

- ・尿路感染のリスクを軽減するため、イネレクスゾ®の挿入又は抜去にあたっては、抗生物質を少なくとも1回予防的に投与してください。
- ・標準的な膀胱鏡検査及びTURBTを行う際は、標準治療に従って抗生物質の投与を検討してください。
- ・イネレクスゾ®の挿入／抜去の前又は後に、抗コリン薬又はNSAIDsの予防的投与を検討してください。

参考 臨床試験における手技前の尿検査に関する規定[BLC2001 (SunRISe-1) 試験]

- ・Week 51までは挿入及び抜去時、それ以降Week 99までは挿入時に尿検査及び尿培養検査を実施してください。
- ・尿試験紙法で異常があった場合は、尿沈渣検査を実施してください。
- ・イネレクスゾ®の挿入に際し、尿培養検査陰性の確認は必須ではありませんでした。

各検査における検査項目

尿試験紙	比重、pH、ブドウ糖、タンパク、血液、亜硝酸塩
尿沈渣	赤血球、白血球、上皮細胞類、結晶類、円柱類、細菌

投与手技について

投与手技

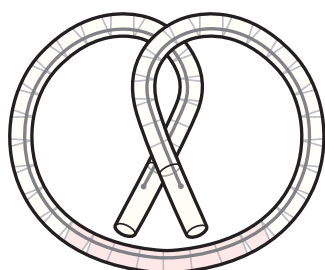
イネレクスゾ®の挿入及び抜去にあたっては、取扱説明書を必ず参照してください。

挿入時の物品準備

1 物品を準備し、手袋を着用する

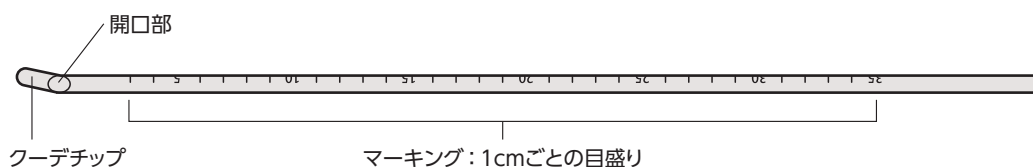
イネレクスゾ®の箱に同梱されているもの：

- イネレクスゾ®膀胱内システム(滅菌済み)：1ユニット ※乾燥剤同封



- 膀胱内挿入用カテーテル(滅菌済み)：1個

カテーテル



マーキングは挿入手技中にカテーテルを正しい位置に保持するために使用するもので、クーデチップの上向き方向に配置されています。

スタイレット



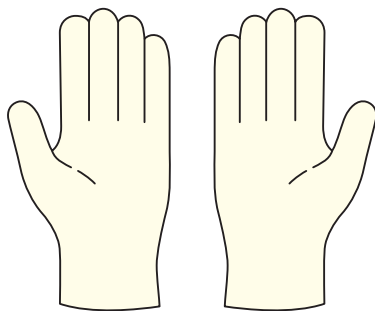
原寸大ではありません。

注意 膀胱内挿入用カテーテルは、イネレクスゾ®挿入以外の目的に使用しないでください。

※取扱説明書も同梱されています。

各施設でご準備いただくもの：

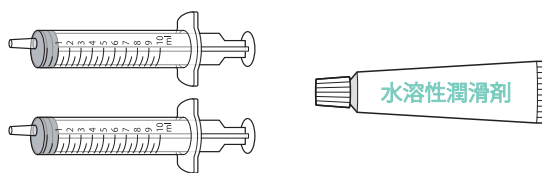
☐ 滅菌手袋



☐ 水溶性潤滑剤充填済み10mLシリンジ2本

もしくは

☐ 空の10mLシリンジ2本と水溶性潤滑剤



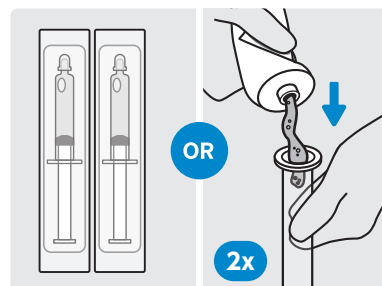
必要に応じて

☐ 無菌作業台

☐ 個人防護具 (PPE)

2 滅菌済みの水溶性潤滑剤入りシリンジを2本準備する

水溶性潤滑剤が充填された滅菌済みシリンジを2本準備してください。
もしくは空のシリンジ2本に、無菌操作で水溶性潤滑剤を2～3mLずつ充填してください。
潤滑剤入りシリンジを無菌操作で無菌作業台に置いてください。

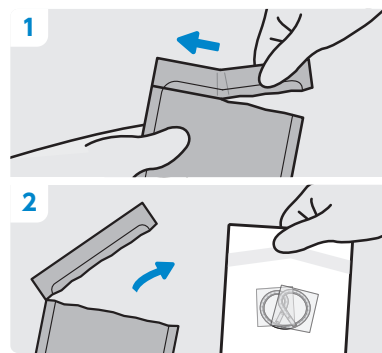


3 ホイルパウチを開封する

注意 外装(ホイルパウチ)に記載されている使用期限を使用前に確認してください。使用期限切れのものは使用しないでください。

1. イネックスゾ®のホイルパウチを、ノッチ(切れ込み)に沿って開封してください。
2. 中にあるイネックスゾ®が入った白いパウチを取り出してください。

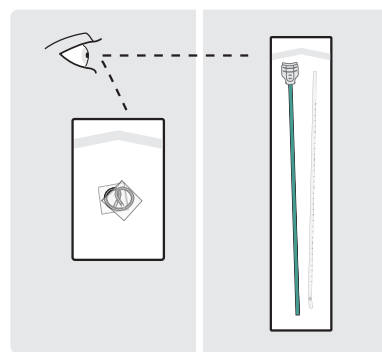
注意 白いパウチの表面は滅菌されていません。無菌作業台に置いたり、接触させたりしないでください。



4 白いパウチに破損がないか確認する

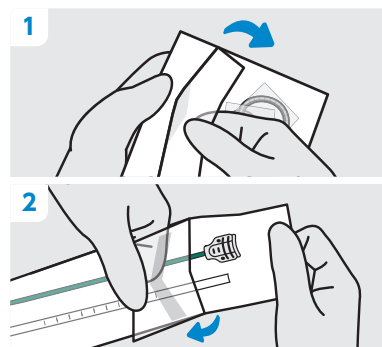
イネックスゾ®及び膀胱内挿入用カテーテルの白いパウチを開封する前に、物品の滅菌性を損なう可能性のある破損(例: 切れ目、破れ、穴)がないか確認してください。

注意 包装が破損している場合は使用しないでください。



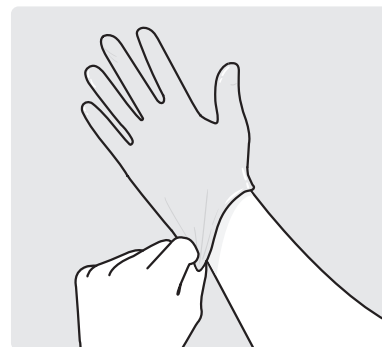
5 白いパウチを開封し、無菌作業台に置く

1. イネックスゾ®の白いパウチを開封し、イネックスゾ®を取り出し、無菌作業台に置いてください。
2. 膀胱内挿入用カテーテルの白いパウチを開封し、膀胱内挿入用カテーテルを取り出し、無菌作業台に置いてください。



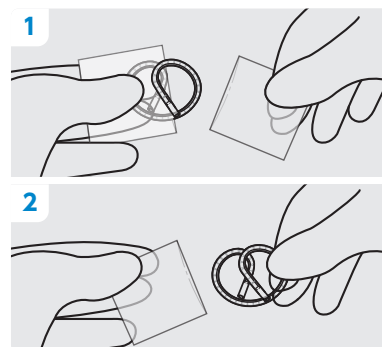
6 滅菌手袋を着用する

1. 患者の処置準備(体位調整、陰部消毒など)が完了していることを確認してください。
2. 滅菌手袋を着用してください。



7 プラスチックスリーブを取り外す

イネレクスゾ®の両端からプラスチックスリーブを取り外してください。

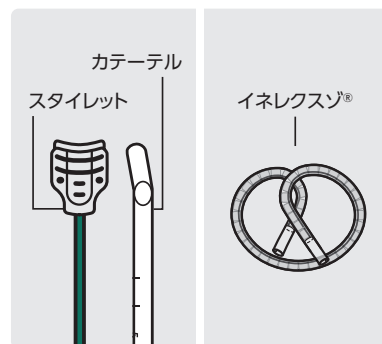


8 物品の点検をする

イネレクスゾ®, カテーテル、スタイレットに破損がないことを確認してください。

注意 カテーテルやスタイレットが破損している場合や、イネレクスゾ®の表面が破損している場合は使用しないでください。

イネレクスゾ®内の錠剤が融合しているように見えることがありますが、問題ありません。



挿入

1 カテーテルに潤滑剤を塗布し、挿入する(スタイレットはまだ挿入しない)

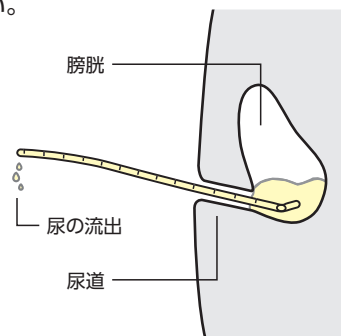
カテーテルの先端に潤滑剤を塗布してください。

この段階では、カテーテルにイネレクスゾ[®]やスタイレットを挿入しないでください。

カテーテルを手で尿道に挿入し、カテーテル内への尿の流出が確認できるまで進めてください。

注意

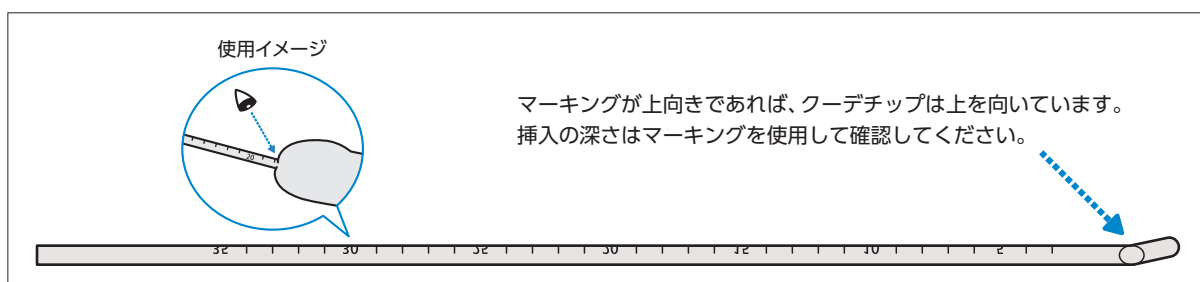
- 膀胱を完全に空にしないでください。
- カテーテルを過度に膀胱内に進めないでください。以降の手順で挿入するイネレクスゾ[®]やスタイレットの進行を妨げる可能性があります。³⁾



トラブル時の対応：カテーテル挿入時に抵抗を感じた場合

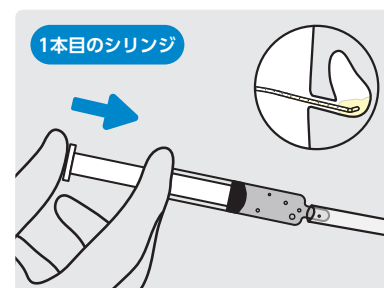
状況に応じて慎重に評価し、標準的な手技を実施してください。それでもカテーテルを進めることができない、又は原因を特定／解消できない場合は、患者の身体的損傷やカテーテルの破損を防ぐために、カテーテルを抜去してください。

以降は手技全体を通じ、マーキングを使用してクーデチップの向きと挿入位置の深さを維持してください。



2 1本目の潤滑剤を注入する

カテーテルが膀胱内に到達している状態で、1本目の潤滑剤入りシリンジを使用し、カテーテルの端に潤滑剤を2～3mL注入してください。

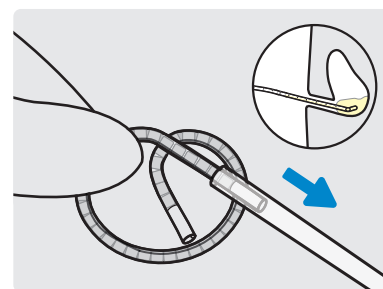


3 イネレクスゾ[®]をカテーテルの中に挿入する

カテーテルが膀胱内に到達している状態で、イネレクスゾ[®]のいずれか片方の端をカテーテルに挿入し、イネレクスゾ[®]が完全にカテーテル内に入るまで進めてください。

注意

イネレクスゾ[®]には潤滑剤を塗らないでください。³⁾

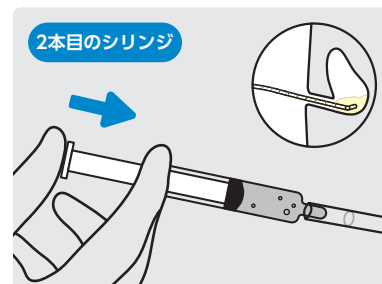


³⁾Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.

4 2本目の潤滑剤を注入する

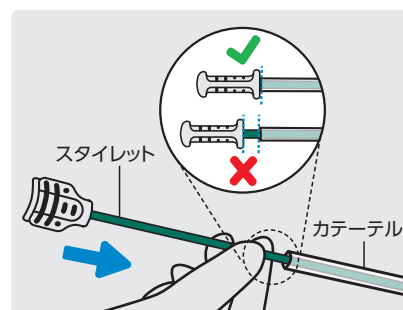
カテーテルが膀胱内に到達している状態で、2本目の潤滑剤入りシリンジをカテーテルに差し込み、イネレクスゾ®をさらにカテーテル内に押し進めてください。

2本目の潤滑剤入りシリンジを使用し、カテーテルに潤滑剤をさらに2～3mL注入してください。



5 カテーテルにスタイレットを挿入する

スタイレットハブがカテーテルの端に完全に重なるまで、カテーテルにスタイレットをゆっくり挿入します。これにより、イネレクスゾ®がカテーテルから出て膀胱内に入ります。



トラブル時の対応：スタイレットを十分に進めることができない場合

カテーテル先端にある開口部が膀胱壁にあたり、イネレクスゾ®がカテーテルから出られなくなっている可能性があります。カテーテルを1cm引き戻してから再挿入してください。³⁾

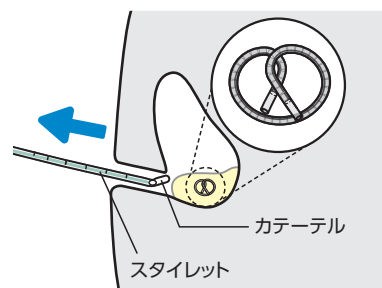
それでも進めることができない場合は、カテーテルとスタイレットを分離せず同時に抜去してください。その際、イネレクスゾ®も一緒に抜去されていることを確認してください。

注意

- ・ 抜去したイネレクスゾ®を再度挿入しないでください。
- ・ やり直す場合はイネレクスゾ®やカテーテル及びスタイレットは再使用せず、新しいものを使用してください。

6 カテーテルとスタイレットを同時に抜去する

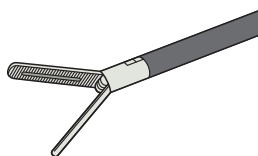
カテーテルとスタイレットを別々に抜去しないでください。イネレクスゾ®は膀胱内に留置されたままにしてください。カテーテルとスタイレットは、施設基準や地域の規定に従って廃棄してください。



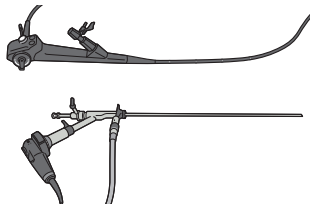
抜去

抜去時の物品準備

☐ 非切断性の把持鉗子



☐ 軟性又は硬性膀胱鏡



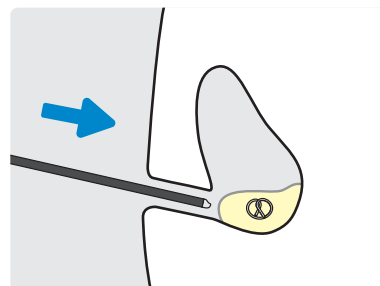
必要に応じて

☐ 個人防護具 (PPE)

膀胱鏡を使用するために必要な他の物品については、各施設における膀胱鏡検査の手順に準じてください。

1 膀胱鏡を挿入する

膀胱鏡を膀胱内に挿入し、イネレクスゾ®の位置を確認してください。



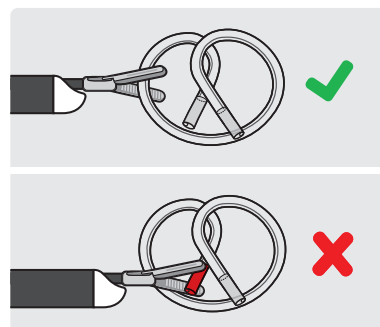
2 イネレクスゾ®を把持する

非切断性の把持鉗子を膀胱鏡のワーキングチャンネルを通して装着してください。

注意 切断鉗子は使用しないでください。

イネレクスゾ®のチューブと金属製ワイヤー部分を把持してください。

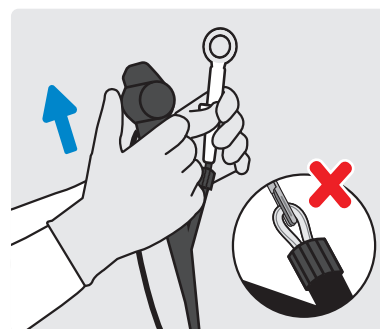
注意 イネレクスゾ®の末端又はその近くを把持しないでください。
イネレクスゾ®の末端付近を把持すると、金属製ワイヤーが露出し、
周辺組織を損傷させる可能性があります。



3 イネレクスゾ[®]を抜去する

イネレクスゾ[®]を把持した状態のまま、直接見ながら膀胱鏡と鉗子を同時に引き抜き、イネレクスゾ[®]を膀胱から抜去してください。

注意 ワーキングチャンネルを通してイネレクスゾ[®]を抜去しないでください。イネレクスゾ[®]及び膀胱鏡が破損する可能性があります。

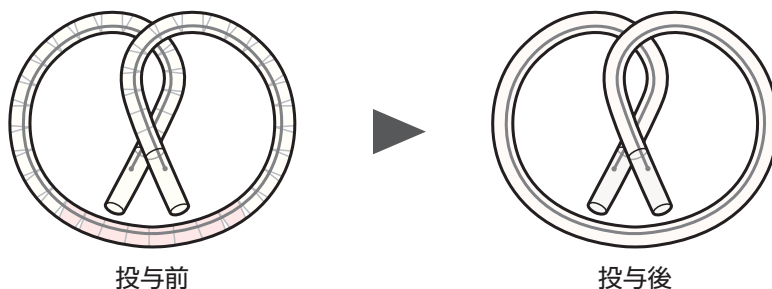


トラブル時の対応：尿道内でイネレクスゾ[®]が把持鉗子から離れた場合³⁾

把持鉗子を抜去し、膀胱鏡でイネレクスゾ[®]を膀胱内に押し戻してください。その後、抜去手順2からやり直してください。

4 イネレクスゾ[®]を点検する

注意 抜去後、イネレクスゾ[®]に欠損や破損がないか点検してください。



中の錠剤が溶けてなくなっていることを確認してください。

5 イネレクスゾ[®]を廃棄する

使用済みのイネレクスゾ[®]は、施設基準や地域の規制に従って廃棄してください。

3) Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.

臨床試験での挿入成功割合及び挿入失敗の理由

BLC2001 (SunRISe-1) 試験(コホート2及びコホート4併合)、
追加解析時点(クリニカルカットオフ: 2025年3月31日)*1:

イネレクスゾ®挿入の成功割合は、99.0%(1,132/1,144回)でした。イネレクスゾ®挿入の失敗は9例に計12回認められましたが、いずれもその後の挿入は成功しました。

イネレクスゾ®挿入成功割合[コホート2及びコホート4併合、全体集団(SAS)]

SAS (Safety Analysis Set): 安全性解析対象集団

	コホート2及びコホート4併合
挿入成功割合(回)	99.0%(1,132/1,144)
挿入失敗割合(回)	1.0%(12/1,144)

イネレクスゾ®挿入失敗の理由[コホート2及びコホート4併合、全体集団(SAS)]

	コホート2及びコホート4併合 総試行回数 1,144 (回)	
有害事象	4	
	膀胱狭窄	1
	尿道出血及び尿道痛	1
	膀胱痛	1
	血尿	1
製品自体に関連した要因	3	
解剖学的異常	2	
	前立腺肥大	1
	尿道狭窄	1
病勢進行の疑い	1	
その他	2	
	膀胱内挿入用カテーテルが膀胱内に到達しない	1
	膀胱内挿入用カテーテルが尿道に入らない	1

*1 本試験において追加解析は解析計画に記載されていないが、審査過程で提出し評価されたデータのため紹介する。

4. 効能又は効果

BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験に組み入れられた患者の背景、前治療歴、腫瘍の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]

5.2 BCG膀胱内注入療法の再導入の適応となる患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.3 膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤の投与の必要性について慎重に判断すること。

挿入後及び抜去後の患者及び家族への指導

● 留置期間中の注意点

十分な水分摂取

薬剤放出等に十分な尿産生を確保するため、イネレクスゾ®による治療中は十分な水分(目安: 1.5L/日)³⁾を摂取するように指導してください。

イネレクスゾ®患者カードの携帯及び医療機関受診時の提示

イネレクスゾ®には金属が含まれており、MR Conditional(条件付きMRI対応デバイス)です。留置期間がわかるように患者カードに「イネレクスゾ®挿入日」と「抜去予定日」を記載し、患者に渡してください。患者には患者カードを常に携帯し、他医療機関・同施設他診療科での受診の際は提示するように指導してください。

関連 p12 MRI検査時の注意事項

イネレクスゾ®患者カード

イネレクスゾ®患者カード 

イネレクスゾ®を使用されている患者さんへ
イネレクスゾ®留置期間中はこのカードを持ち歩いてください。
他の医療機関、診療科を受診する際はこのカードを提示してください。

私は「イネレクスゾ®」を膀胱内に留置しています

イネレクスゾ®挿入日: _____ 年 _____ 月 _____ 日
抜去予定日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

ヤンセンファーマ株式会社
Johnson & Johnson

排泄物の取扱い(イネレクスゾ®抜去24時間後まで)

イネレクスゾ®には細胞傷害性薬剤が含まれています。
以下の点を指導してください。

- ・排尿時は洋式トイレを使用し、男女ともに座って行うこと。
- ・排尿後は陰部を清潔にした後、必ずトイレの水を流すこと。
- ・最後に手を石鹸で洗うこと。
- ・衣服が尿で汚れてしまった場合は、他の衣服とは分けて、汚れた衣類をすぐに洗濯すること。

● 妊娠の可能性がある場合の注意点

- ・妊娠する可能性のある女性には、イネレクスゾ®留置中及び抜去後6カ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してください。
- ・男性には、イネレクスゾ®留置中及び抜去後3カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明してください。

患者及び家族への指導の際には、「指導箋」や「患者向け薬剤説明冊子」をご活用ください。

指導箋



患者向け薬剤説明冊子



3)Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.

有害事象マネジメント

特に注意を要する副作用 尿路感染

● 発現状況

BLC2001 (SunRISe-1) 試験コホート2及び4において、尿路感染に関連する有害事象はそれぞれ44.7% (38/85例)、42.3% (22/52例)に認められました。このうち、Grade 3以上はそれぞれ7.1% (6/85例)、3.8% (2/52例)でした。主な症状には排尿時痛、排尿困難、尿意切迫、頻尿等の排尿症状、発熱、悪寒、白血球増加等の感染徴候、並びに腹部痛又は側腹部痛等が含まれます。

尿路感染(有害事象)の発現状況

[BLC2001 (SunRISe-1) 試験コホート2及び4、全体集団(SAS)]:

追加解析時点(クリニカルカットオフ: 2025年3月31日)*1

	コホート2 (n=85) 発現例数 (%)		コホート4 (n=52) 発現例数 (%)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
全有害事象	38 (44.7)	6 (7.1)	22 (42.3)	2 (3.8)
尿路感染	32 (37.6)	1 (1.2)	21 (40.4)	2 (3.8)
膀胱炎	5 (5.9)	1 (1.2)	3 (5.8)	0
クレブシエラ尿路感染	3 (3.5)	0	0	0
腎盂腎炎	2 (2.4)	1 (1.2)	0	0
細菌尿	1 (1.2)	0	0	0
大腸菌性尿路感染	1 (1.2)	0	0	0
尿道炎	1 (1.2)	0	0	0
真菌性尿路感染	1 (1.2)	0	0	0
無症候性細菌尿	1 (1.2)	0	1 (1.9)	0
細菌性尿路感染	1 (1.2)	0	2 (3.8)	0
出血性膀胱炎	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0
シュードモナス性膀胱炎	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0
尿路性敗血症	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0
シュードモナス性尿路感染	0	0	1 (1.9)	0

(MedDRA version 27.0, NCI-CTCAE version 5.0)

*1 本試験において追加解析は解析計画に記載されていないが、審査過程で提出し評価されたデータのため紹介する。

4. 効能又は効果

BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験に組み入れられた患者の背景、前治療歴、腫瘍の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]

5.2 BCG膀胱内注入療法の再導入の適応となる患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.3 膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤の投与の必要性について慎重に判断すること。

● 発現時期

尿路感染(有害事象)の発現時期^{*1}

[BLC2001 (SunRISe-1)試験コホート2及び4、全体集団 (SAS)]:

追加解析時点(クリニカルカットオフ: 2025年3月31日)^{*2}

	コホート2 (n=85)	コホート4 (n=52)
発現時期(日): 中央値(範囲)	43.5 (1~435)	58.5 (3~337)

*1 尿路感染に関連する事象を複数件発現している患者では、初発事象の発現時期のみを集計対象とした。

*2 本試験において追加解析は解析計画に記載されていないが、審査過程で提出し評価されたデータのため紹介する。

参考 臨床試験における感染症に関連する除外基準[BLC2001 (SunRISe-1)試験]

- ・ ヒト免疫不全ウイルス(HIV)に感染している。ただし、ランダム化前の過去6カ月間以上安定した抗レトロウイルス療法を受けており、過去6カ月間に日和見感染がなく、CD4細胞数が350を超えていれば許容。
- ・ 活動性B型肝炎又はC型肝炎に感染している[例えば、C型肝炎感染の既往があるがC型肝炎ウイルスポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査が検出不能である患者、及びB型肝炎感染の既往があるがHBsAg抗体陽性かつPCR検査が検出不能である患者は許容]。
- ・ 症状(排尿困難、頻尿、発熱等)を伴う尿路感染がある(尿培養検査で、細菌数が女性: 10^5 CFU/mL以上、男性: 10^4 CFU/mL超)

● 予防的介入

- ・ 尿路感染のリスクを軽減するため、各医療施設の手順及びガイドライン等の内容を踏まえ、適切な感染対策を講じてください。また、尿路感染の発現又は悪化に十分注意してください。
- ・ 薬剤放出等に十分な尿産生を確保するため、イネレクスゾ[®]による治療中は十分な水分(目安: 1.5L/日)³⁾を摂取するよう指導してください。
- ・ 尿路感染のリスクを軽減するための、日ごろの水分摂取などに留意することに加え、状況に応じた適切な薬剤を早期に使用することが、症状悪化の予防に重要です。

参考 臨床試験における尿路感染に対する予防的介入に関する規定[BLC2001 (SunRISe-1)試験]

- ・ Week 51までは挿入及び抜去時、それ以降Week 99までは挿入時に尿検査及び尿培養検査を実施してください。
- ・ 十分な尿産生のため、少なくとも1.5L/日の水分を摂取してください。
- ・ 尿路感染のリスクを軽減するため、イネレクスゾ[®]の挿入又は抜去にあたっては、抗生物質を少なくとも1回予防的に投与してください。
- ・ 標準的な膀胱鏡検査及びTURBTを行う際は、標準治療に従って抗生物質の投与を検討してください。

8. 重要な基本的注意(抜粋)

8.2 尿路感染があらわれるおそれがあるため、適切な感染対策を講じ、尿路感染の発現又は悪化に十分注意すること。[9.1.2、11.1.1 参照]

11. 副作用(抜粋)

11.1 重大な副作用

11.1.1 尿路感染(21.2%)

尿路感染があらわれ、敗血症に至ることがある。[8.2、9.1.2 参照]

3) Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.

参考 「泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン2023」⁴⁾の知見

● 膀胱尿道鏡検査

CQ38. 膀胱尿道鏡検査に予防抗菌薬は推奨されるか？

予防抗菌薬の投与は推奨されない(EL ; I, RG ; D)。

日本泌尿器科学会編．泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン 2023. 医学図書出版株式会社．p89. 2023.

表1 膀胱尿道鏡検査における予防抗菌薬(リスクファクターのある症例)

検査名	抗菌薬	投与期間
膀胱尿道鏡検査	第1選択 (経口)BLI配合ペニシリン系*	3日間
	(経口)第1・2世代セファロスポリン系 (筋注)アミノグリコシド系	単回
	第2選択 (経口)キノロン系	単回

* PIPC/TAZは除く

日本泌尿器科学会編．泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン 2023. 医学図書出版株式会社．p89. 2023.

表2 膀胱尿道鏡検査の感染リスクファクター

1. 診断的膀胱尿道鏡が高リスクとなる症例

無症候性細菌尿
尿道カテーテル・尿管ステント留置
間欠導尿
尿閉
最近の尿路感染症

2. 菌血症発症後の合併症発症のおそれが高い症例

人工関節置換術後2年以内

日本泌尿器科学会編．泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン2023. 医学図書出版株式会社．p90. 2023.

● TURBT

CQ42. TURBT に予防抗菌薬は推奨されるか？

- ・単回投与が推奨される(EL ; II, RG ; B)。
- ・低リスク症例には無投与を考慮する(EL ; I, RG ; C2)。

日本泌尿器科学会編．泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン 2023. 医学図書出版株式会社．p99. 2023.

表1 TURBTにおける予防抗菌薬

手術名	抗菌薬	投与期間
TURBT	第1・2世代セファロスポリン系 BLI配合ペニシリン系* アミノグリコシド系	単回 低リスクには無投与を考慮

* PIPC/TAZは除く

日本泌尿器科学会編．泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン2023. 医学図書出版株式会社．p101. 2023.

表2 TURBTにおける感染リスクファクター

術前細菌尿
術前尿道カテーテル留置
大きな腫瘍(≥2cm)
壊死を伴う腫瘍
手術時間(≥60分)

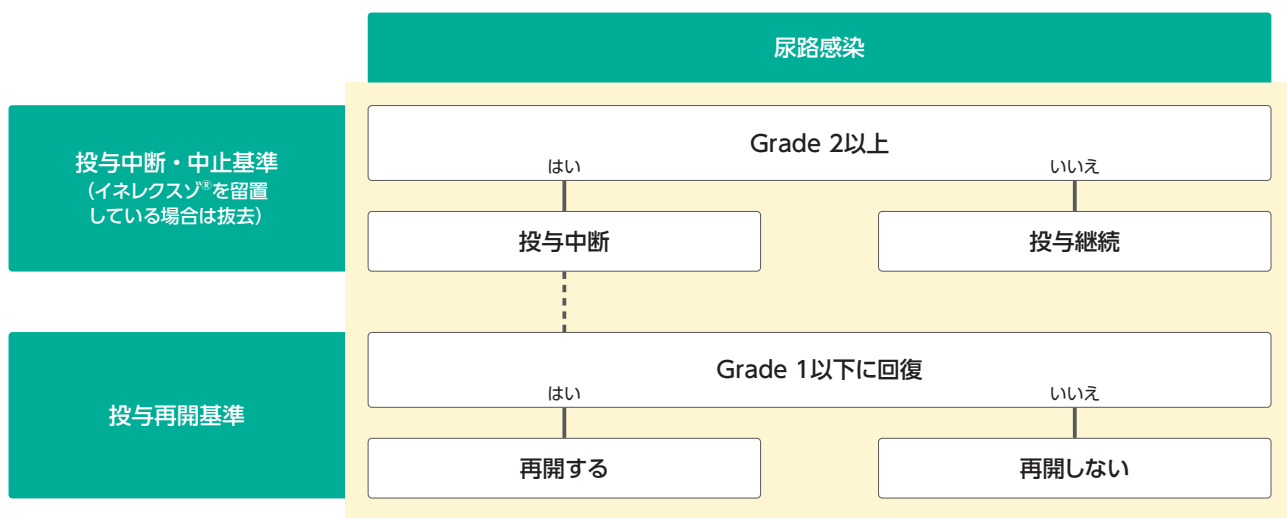
日本泌尿器科学会編．泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン2023. 医学図書出版株式会社．p101. 2023.

日本泌尿器科学会編．泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン2023. 医学図書出版株式会社．2023.

4) 日本泌尿器科学会編．泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン2023. 医学図書出版株式会社．2023.

● 処置

イネレクスゾTM®の投与中断・中止基準

イネレクスゾTM®電子添文より作成

参考 臨床試験における尿路感染に対する治療に関する規定[BLC2001 (SunRISe-1) 試験]

症候性の尿路感染に対して、抗生物質を投与してください。

参考 重症度分類 (NCI-CTCAE version 5.0)

CTCAE v5.0 Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
尿路感染/ Urinary tract infection	-	限局性；内服治療を要する (例：抗菌薬／抗真菌薬／抗ウイルス薬)	抗菌薬／抗真菌薬／抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する； 侵襲的治療を要する	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡

7. 用法及び用量に関連する注意 (抜粋)

7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を膀胱内留置している場合には除去し、投与中断又は投与中止すること。

副作用発現時における本剤の投与中断又は投与中止の目安

副作用	程度 ^{注)}	処置
血尿、尿閉、尿路感染、無菌性膀胱炎	Grade 2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。
上記以外の副作用	Grade 4	投与を中止する。

注) GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

その他の副作用

● 発現状況

臨床試験における関連性のある*¹有害事象(尿路感染関連事象を含む)発現状況について、安全性評価に用いたBLC2001 (SunRISe-1)試験コホート2及び4の追加解析時点(クリニカルカットオフ: 2025年3月31日)*²の結果を紹介します。

関連性のある*¹有害事象(尿路感染を含む)の発現状況[コホート2、全体集団(SAS)]

		コホート2(n=85) 発現例数(%)	
関連性のある* ¹ 有害事象		71(83.5)	
主な事象(≥10%)		全Grade	Grade 3以上
	頻尿	37(43.5)	0
	排尿困難	34(40.0)	0
	尿意切迫	21(24.7)	0
	尿路感染	18(21.2)	1(1.2)
	血尿	14(16.5)	0
	尿路痛	9(10.6)	4(4.7)
関連性のある* ¹ 重篤な有害事象		5(5.9)	
		全Grade	Grade 3以上
	尿路感染	1(1.2)	1(1.2)
	シュドモナス性膀胱炎	1(1.2)	1(1.2)
	尿路性敗血症	1(1.2)	1(1.2)
	急性腎障害	1(1.2)	1(1.2)
	尿路痛	1(1.2)	1(1.2)
	膀胱炎	1(1.2)	0
	膀胱痛	1(1.2)	0
関連性のある* ¹ 投与中止に至った有害事象		3(3.5)	
		全Grade	Grade 3以上
	非感染性膀胱炎	2(2.4)	0
	頻尿	1(1.2)	0
	尿路障害	1(1.2)	0
関連性のある* ¹ 死亡に至った有害事象		0	

(MedDRA version 27.0, NCI-CTCAE version 5.0)

*¹ イネレクスゾ®、手技(挿入又は抜去)又は膀胱内挿入用カテーテルのいずれかと関連性がある。

*² 本試験において追加解析は解析計画に記載されていないが、審査過程で提出し評価されたデータのため紹介する。

関連性のある*1有害事象(尿路感染を含む)の発現状況[コホート4、全体集団(SAS)]

		コホート4(n=52) 発現例数(%)	
関連性のある*1有害事象		42(80.8)	
主な事象(≥10%)		全Grade	Grade 3以上
	排尿困難	21(40.4)	0
	頻尿	16(30.8)	0
	尿意切迫	15(28.8)	0
	尿路感染	12(23.1)	1(1.9)
	血尿	7(13.5)	0
関連性のある*1重篤な有害事象		3(5.8)	
		全Grade	Grade 3以上
	尿路感染	1(1.9)	1(1.9)
	敗血症	1(1.9)	1(1.9)
	脊椎骨折	1(1.9)	1(1.9)
関連性のある*1投与中止に至った有害事象		4(7.7)	
主な投与中止に至った事象(≥2%)		全Grade	Grade 3以上
	尿意切迫	4(7.7)	0
	頻尿	2(3.8)	0
	排尿困難	2(3.8)	0
関連性のある*1死亡に至った有害事象		0	

(MedDRA version 27.0, NCI-CTCAE version 5.0)

*1 イネレクスゾ®、手技(挿入又は抜去)又は膀胱内挿入用カテーテルのいずれかと関連性がある。

4. 効能又は効果

BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験に組み入れられた患者の背景、前治療歴、腫瘍の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]

5.2 BCG膀胱内注入療法の再導入の適応となる患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.3 膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤の投与の必要性について慎重に判断すること。

● 予防的介入

薬剤放出等に十分な尿産生を確保するため、イネレクスゾ®による治療中は十分な水分(目安: 1.5L/日)³⁾を摂取するよう指導してください。

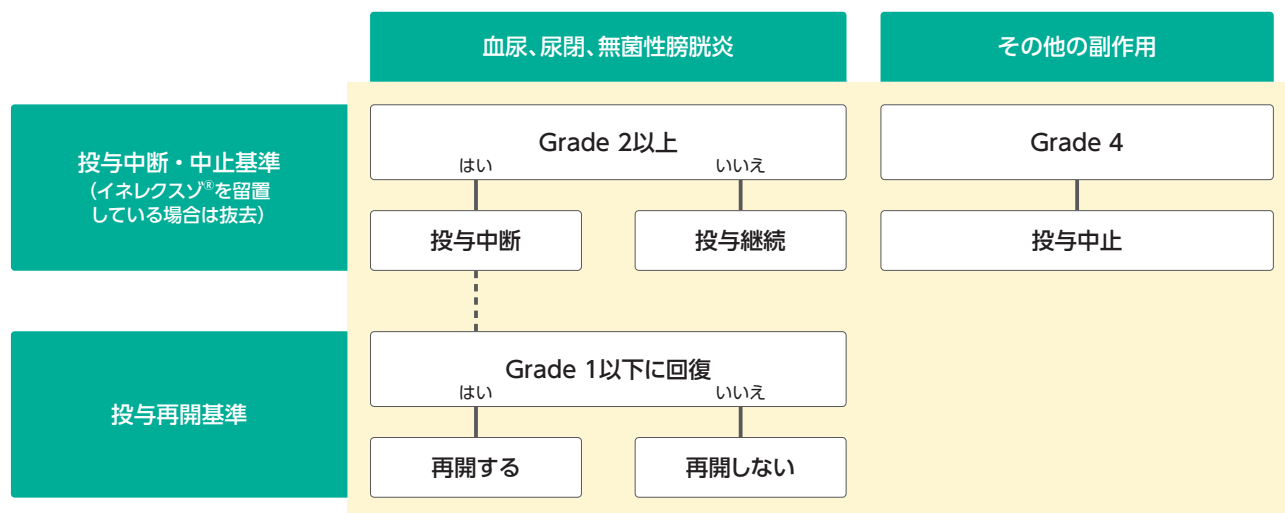
参考 臨床試験におけるその他の副作用に対する予防的介入に関する規定[BLC2001 (SunRISe-1)試験]

- ・ Week 51までは挿入及び抜去時、それ以降Week 99までは挿入時に尿検査及び尿培養検査を実施してください。
- ・ 十分な尿産生のため、少なくとも1.5L/日の水分を摂取してください。
- ・ イネレクスゾ®の挿入／抜去の前又は後に、抗コリン薬又はNSAIDsの予防的投与を検討してください。

● 処置

イネレクスゾ®の投与中断・中止基準

血尿、尿閉、無菌性膀胱炎及びその他の副作用発現時における投与中断・中止基準



イネレクスゾ®電子添文より作成

7. 用法及び用量に関連する注意 (抜粋)

7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を膀胱内留置している場合には抜去し、投与中断又は投与中止すること。

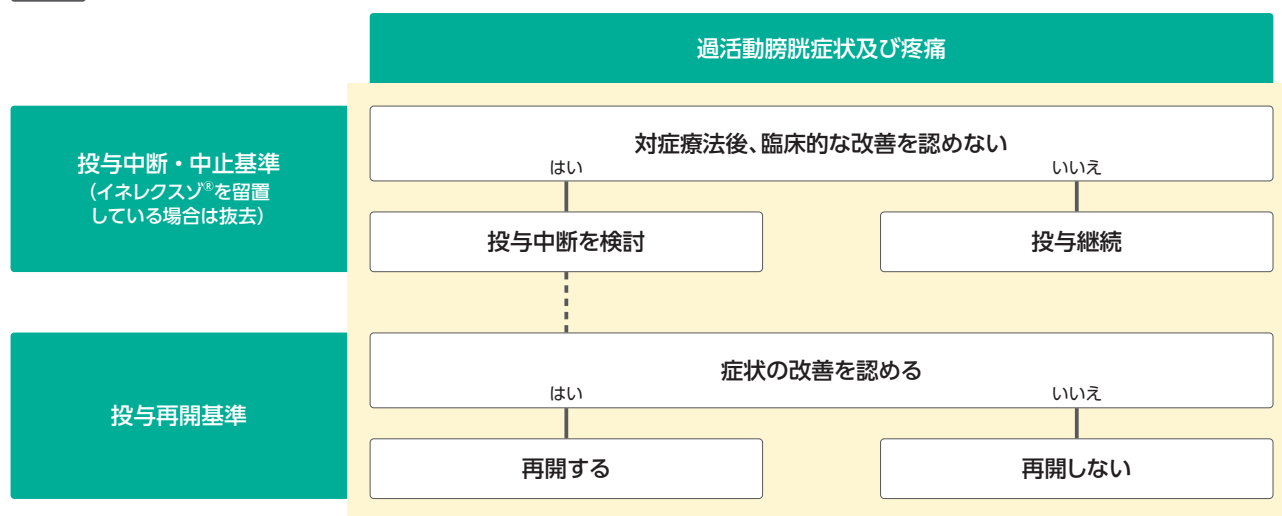
副作用発現時における本剤の投与中断又は投与中止の目安

副作用	程度 ^{注)}	処置
血尿、尿閉、尿路感染、無菌性膀胱炎	Grade 2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。
上記以外の副作用	Grade 4	投与を中止する。

注) GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

3) Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.

参考 過活動膀胱症状及び疼痛発現時^{*1}における投与中断・中止基準³⁾



Pradere B, et al.: Curr Opin Urol. 2026; 36(1): 123-133.より作成

*1 尿意切迫や頻尿の増悪時、及び切迫性尿失禁、夜間頻尿及び／又は疼痛出現時と定義された。

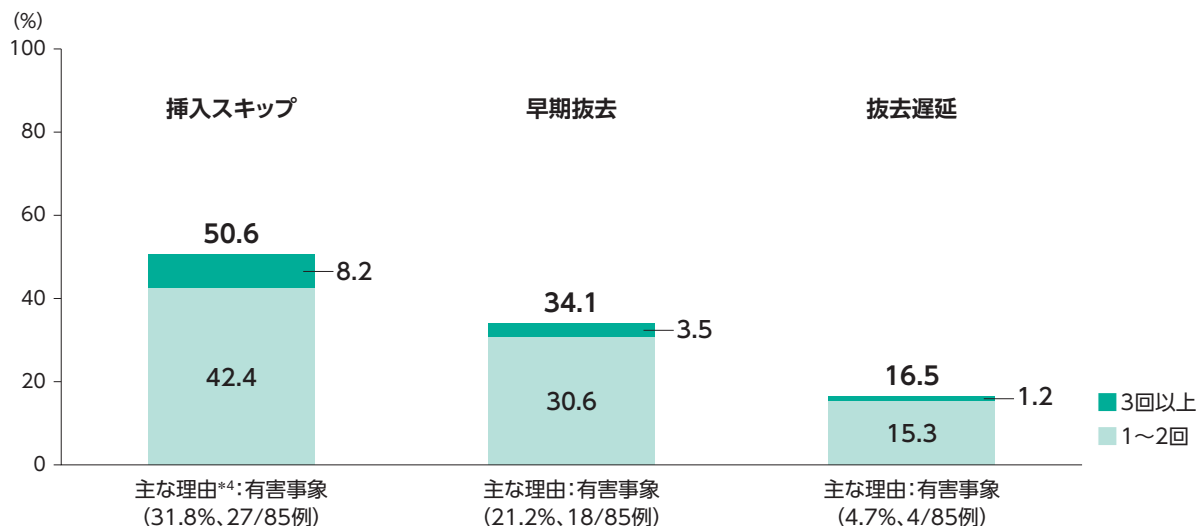
参考 臨床試験におけるその他の副作用に対する治療に関する規定[BLC2001 (SunRISe-1) 試験]

血尿、尿意切迫、膀胱痛などの症状に対しては、抗コリン薬及びNSAIDs等の投与を検討可能としました。

参考 重症度分類 (NCI-CTCAE version 5.0)

CTCAE v5.0 Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
血尿／ Hematuria	症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない	症状がある；尿路カテーテル留置／膀胱洗浄を要する；身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿；輸血／薬剤の静脈内投与／入院を要する；待機的侵襲的治療を要する；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急の侵襲的治療を要する	死亡
尿閉／ Urinary retention	尿路カテーテル／恥骨上カテーテル／間欠的カテーテルの留置を要さない；多少の残尿があるが排尿できる	尿路カテーテル／恥骨上カテーテル／間欠的カテーテルの留置を要する；薬物治療を要する	待機的侵襲的治療を要する；罹患腎の腎機能または腎体積の大幅な低下	生命を脅かす；臓器不全；緊急の外科的処置を要する	死亡
非感染性膀胱炎／ Cystitis noninfective	顕微鏡的血尿；排尿回数／尿意切迫／排尿困難／夜間排尿の回数の軽微な増加；失禁の新規発症	中等度の血尿；排尿回数／尿意切迫／排尿困難／夜間排尿または失禁の回数中等度の増加；尿路カテーテル留置／膀胱洗浄を要する；身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿；輸血／薬剤の静脈内投与／入院を要する；待機的侵襲的治療を要する	生命を脅かす；緊急の侵襲的治療を要する	死亡
腎および尿路障害、その他／ Renal and urinary disorders - Other	症状がない、または軽度の症状；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない	中等症；最小限／局所的／非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡

参考 臨床試験におけるイネレクスゾ®挿入スキップ^{*1}又は早期抜去／抜去遅延^{*2}した患者の割合とその理由
[BLC2001 (SunRISe-1)試験 コホート2 (n=85)、全体集団 (SAS)]:
追加解析時点(クリニカルカットオフ: 2025年3月31日)^{*3}



*1 挿入をしなかった、あるいは挿入を試みたができなかった例を含む。本試験において、イネレクスゾ®に関連すると考えられる有害事象があり、投与延期をしていた場合は、挿入をスキップした。

*2 来院予定日1週間前より早く抜去した場合を早期抜去、1週間後より遅く抜去した場合を抜去遅延と定義した。

*3 本試験において追加解析は解析計画に記載されていないが、審査過程で提出し評価されたデータのため紹介する。

*4 同一患者に複数回の変更があった場合でも、各変更理由ごとに1回のみ集計した。

参考 臨床試験における有害事象による投与中断時の投与スケジュール [BLC2001 (SunRISe-1)試験]

BLC2001 (SunRISe-1)試験において、イネレクスゾ®を有害事象により挿入しなかった又は早期抜去(予定日1週間前より早い抜去)した場合は、補填及び再スケジュールはせず、次回予定の挿入時点において患者がイネレクスゾ®での治療を継続可能であれば、次回の予定挿入日にイネレクスゾ®を挿入することを規定しました。

(例1)イネレクスゾ®を挿入しなかった場合

最初の6カ月間における全8回のうち2回目の挿入を有害事象により実施しなかった場合、2回目の投与はスキップし、3回目の挿入予定日に次回の挿入を行う。

(例2)早期抜去の場合

最初の6カ月間における全8回のうち、3回目の挿入日から2日目に抜去した場合、4回目の挿入予定日に次回の挿入を行う。

臨床試験における有害事象発現頻度一覧

副作用*1及び臨床検査値異常発現頻度一覧 [BLC2001 (SunRISe-1) 試験コホート2、全体集団 (SAS)]:

追加解析時点(クリニカルカットオフ: 2025年3月31日)

本試験において追加解析は解析計画に記載されていませんが、審査過程で提出し評価されたデータのため紹介します。

	コホート2
症例数	85
副作用発現症例数 (%)	71 (83.5)

副作用の種類	発現例数 (%)	副作用の種類	発現例数 (%)
腎及び尿路障害	66 (77.6)	胃腸障害	10 (11.8)
頻尿	37 (43.5)	腹痛	2 (2.4)
排尿困難	34 (40.0)	下腹部痛	2 (2.4)
尿意切迫	21 (24.7)	便秘	2 (2.4)
血尿	14 (16.5)	下痢	1 (1.2)
尿路痛	9 (10.6)	痔核	1 (1.2)
膀胱痛	7 (8.2)	肛門周囲痛	1 (1.2)
膀胱痙攣	7 (8.2)	嘔吐	1 (1.2)
非感染性膀胱炎	6 (7.1)	生殖系及び乳房障害	10 (11.8)
尿失禁	5 (5.9)	骨盤痛	3 (3.5)
夜間頻尿	4 (4.7)	陰茎痛	2 (2.4)
尿道痛	4 (4.7)	会陰痛	2 (2.4)
尿閉	4 (4.7)	外陰腔痛	2 (2.4)
下部尿路症状	3 (3.5)	前立腺障害	1 (1.2)
急性腎障害	1 (1.2)	逆行性射精症	1 (1.2)
膀胱不快感	1 (1.2)	精巣痛	1 (1.2)
膀胱刺激症状	1 (1.2)	一般・全身障害及び投与部位の状態	3 (3.5)
尿路出血	1 (1.2)	無力症	2 (2.4)
白血球尿	1 (1.2)	疲労	2 (2.4)
亜硝酸塩尿症	1 (1.2)	傷害、中毒及び処置合併症	2 (2.4)
多尿	1 (1.2)	尿道損傷	2 (2.4)
尿道出血	1 (1.2)	膀胱損傷	1 (1.2)
非感染性尿道炎	1 (1.2)	臨床検査	1 (1.2)
尿路障害	1 (1.2)	尿中赤血球陽性	1 (1.2)
感染症及び寄生虫症	24 (28.2)	尿中白血球陽性	1 (1.2)
尿路感染	18 (21.2)	筋骨格系及び結合組織障害	1 (1.2)
膀胱炎	3 (3.5)	筋肉痛	1 (1.2)
細菌尿	1 (1.2)	皮膚及び皮下組織障害	1 (1.2)
シュドモナス性膀胱炎	1 (1.2)	そう痒症	1 (1.2)
クレブシエラ尿路感染	1 (1.2)		
腎盂腎炎	1 (1.2)		
尿道炎	1 (1.2)		
細菌性尿路感染	1 (1.2)		
尿路性敗血症	1 (1.2)		

(MedDRA version 27.0)

*1 イネレックス®、手技(挿入又は抜去)又は膀胱内挿入用カテーテルのいずれかと関連性がある事象。

副作用*1及び臨床検査値異常発現頻度一覧 [BLC2001 (SunRISe-1)試験コホート4、全体集団 (SAS)]:

追加解析時点(クリニカルカットオフ: 2025年3月31日)

本試験において追加解析は解析計画に記載されていませんが、審査過程で提出し評価されたデータのため紹介します。

	コホート4
症例数	52
副作用発現症例数 (%)	42 (80.8)

副作用の種類	発現例数 (%)
腎及び尿路障害	38 (73.1)
排尿困難	21 (40.4)
頻尿	16 (30.8)
尿意切迫	15 (28.8)
血尿	7 (13.5)
膀胱痛	5 (9.6)
夜間頻尿	5 (9.6)
膀胱痙攣	4 (7.7)
非感染性膀胱炎	4 (7.7)
膀胱刺激症状	3 (5.8)
尿失禁	3 (5.8)
尿路痛	3 (5.8)
下部尿路症状	2 (3.8)
尿道痛	2 (3.8)
膀胱不快感	1 (1.9)
緊張性膀胱	1 (1.9)
混合性尿失禁	1 (1.9)
亜硝酸塩尿症	1 (1.9)
尿道狭窄	1 (1.9)
非感染性尿道炎	1 (1.9)
切迫性尿失禁	1 (1.9)
尿閉	1 (1.9)
感染症及び寄生虫症	14 (26.9)
尿路感染	12 (23.1)
膀胱炎	2 (3.8)
敗血症	1 (1.9)
生殖系及び乳房障害	8 (15.4)
骨盤痛	3 (5.8)
会陰痛	2 (3.8)
無精液症	1 (1.9)
骨盤不快感	1 (1.9)
陰茎痛	1 (1.9)
会陰紅斑	1 (1.9)
外陰腔の炎症	1 (1.9)

副作用の種類	発現例数 (%)
皮膚及び皮下組織障害	4 (7.7)
そう痒症	4 (7.7)
蕁麻疹	1 (1.9)
胃腸障害	3 (5.8)
腹痛	2 (3.8)
口内乾燥	2 (3.8)
便秘	1 (1.9)
下痢	1 (1.9)
一般・全身障害及び投与部位の状態	3 (5.8)
無力症	2 (3.8)
疲労	1 (1.9)
血液及びリンパ系障害	1 (1.9)
貧血	1 (1.9)
内分泌障害	1 (1.9)
甲状腺機能低下症	1 (1.9)
傷害、中毒及び処置合併症	1 (1.9)
脊椎骨折	1 (1.9)
臨床検査	1 (1.9)
体重減少	1 (1.9)

(MedDRA version 27.0)

*1 イネレックス[®]、手技(挿入又は抜去)又は膀胱内挿入用カテーテルのいずれかと関連性がある事象。

国際共同第IIb相試験の概要^{5, 6)}

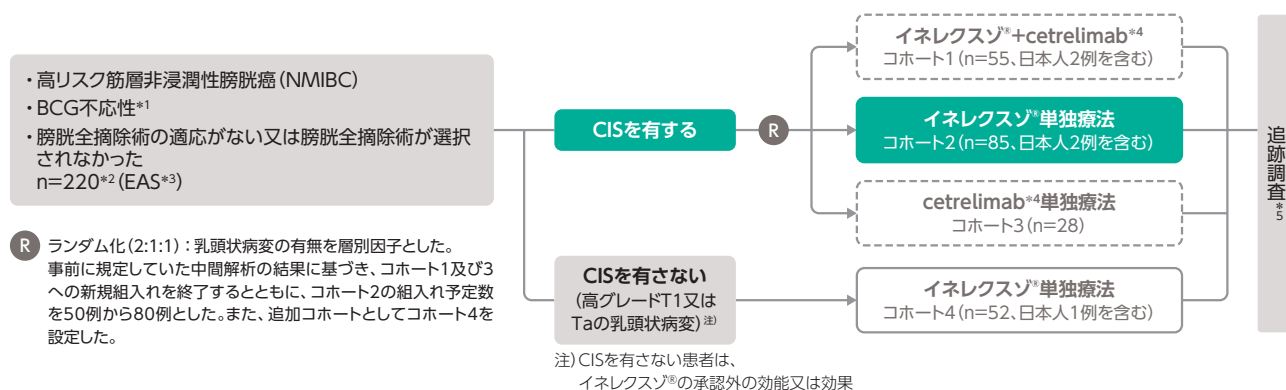
[17000139BLC2001 (SunRISe-1) 試験、承認時評価資料] (海外データ、日本人を含む)

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等は電子添文をご参照ください。

BLC2001 (SunRISe-1) 試験は膀胱全摘除術の適応がない又は膀胱全摘除術が選択されなかったBCG不応性^{*1}の高リスクNMIBC患者を対象として4つのコホートで実施しました。承認時評価資料はコホート2とコホート4であり、コホート4には効能又は効果において承認外の患者が含まれます。

試験概要

本試験におけるイネレクスゾ[®]単独療法の有効性はコホート2、安全性はコホート2及び4の結果を用いて評価されました。



コホート2 国際共同第IIb相試験 非対照、多施設共同

目的		膀胱全摘除術の適応がない又は膀胱全摘除術が選択されなかったBCG不応性 ^{*1} の上皮内癌 (CIS) を有する高リスクNMIBC患者 (85例、日本人2例を含む) を対象に、イネレクスゾ [®] 単独療法の有効性及び安全性を評価する。
投与方法		イネレクスゾ [®] 1ユニット ^{*6} を1サイクル3週間として、膀胱内に留置する。Week 24までは3週ごと、それ以降Week 99まで12週ごとに膀胱内に挿入する。
評価項目	主要評価項目	完全奏効 (CR) 率 (主解析時点: 検証的な解析項目)
	主な副次評価項目	奏効持続期間 (DOR)、全生存期間 (OS)、健康関連の生活の質 (HRQoL)
	主な探索的評価項目	膀胱全摘除術を受けた患者の割合及び膀胱全摘除術実施までの期間
	その他の評価項目	安全性

社内資料: TAR-200の筋層非浸潤性膀胱癌患者に対する臨床成績 (17000139BLC2001試験) (承認時評価資料) より作成。

*1 導入療法としてのBCG膀胱内注入療法を6回のうち5回以上行った後、維持療法としてのBCG膀胱内注入療法を3回のうち2回以上又は再導入療法としてのBCG膀胱内注入療法を6回のうち2回以上を行ったものの、BCGの最終膀胱内注入後12カ月以内に高リスクNMIBC (CIS単独、T1又はTaかつ高グレードのNMIBC) の残存又は再発が確認された場合

*2 FAS及びSASでは、全体集団はn=218、コホート1はn=53

*3 いずれかのコホートに割り付けられた患者集団

*4 本邦未承認薬

*5 患者の死亡、同意撤回、試験終了のいずれか早い時点まで実施

*6 ゲムシタピンとして225mg

4. 効能又は効果

BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験に組み入れられた患者の背景、前治療歴、腫瘍の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]

5.2 BCG膀胱内注入療法の再導入の適応となる患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.3 膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤の投与の必要性について慎重に判断すること。

5) 社内資料: TAR-200の筋層非浸潤性膀胱癌患者に対する臨床成績 (17000139BLC2001試験) (承認時評価資料)

6) Daneshmand S. et al.: J Clin Oncol. 2025. 43(33): 3578-3588. [利益相反: 本試験はJohnson&Johnsonの支援を受けて実施された。また、著者の一部には、Johnson&Johnson/Janssenとの雇用関係がある者や、研究資金等の受領をしている者が含まれる。]

製造販売元（輸入）
（文献請求先・製品情報お問合せ先）
Johnson & Johnson Innovative Medicine
ヤンセンファーマ株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
<https://jnj.com/innovativemedicine/japan/>
<https://www.janssenpro.jp>（医療関係者向けサイト）