

## 審査報告書

令和 8 年 2 月 4 日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

### 記

- [販 売 名] ①ターゼナカプセル 0.1 mg、②同カプセル 0.25 mg  
[一 般 名] タラゾパリブトシル酸塩  
[申 請 者] ファイザー株式会社  
[申 請 年 月 日] 令和 7 年 4 月 25 日  
[剤 形 ・ 含 量] 1 カプセル中にタラゾパリブトシル酸塩 0.145 mg 又は 0.363 mg (タラゾパリブとして 0.1 mg 又は 0.25 mg) を含有するカプセル剤  
[申 請 区 分] ①医療用医薬品 (4) 新効能医薬品  
②医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品  
[特 記 事 項] なし  
[審 査 担 当 部] 新薬審査第五部

### [審 査 結 果]

別紙のとおり、提出された資料から、本品目の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、下記の承認条件を付した上で、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

### [効能又は効果]

- ① ~~BRCA 遺伝子変異陽性~~の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
- ② ~~BRCA 遺伝子変異陽性~~の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌  
がん化学療法歴のある ~~BRCA 遺伝子変異陽性~~かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳  
(取消線部削除)

### [用法及び用量]

- ① エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして 1 日 1 回 0.5 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
- ② <~~BRCA 遺伝子変異陽性~~の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌>

エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5 mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈がん化学療法歴のある *BRCA* 遺伝子変異陽性かつ *HER2* 陰性の手術不能又は再発乳癌〉  
通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回1 mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(取消線部削除)

[承認条件]

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 審査報告 (1)

令和 7 年 12 月 19 日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

### 申請品目

[販売名] ①ターゼナカプセル 0.1 mg、②同カプセル 0.25 mg  
[一般名] タラゾパリプトシル酸塩  
[申請者] ファイザー株式会社  
[申請年月日] 令和 7 年 4 月 25 日  
[剤形・含量] 1 カプセル中にタラゾパリプトシル酸塩 0.145 mg 又は 0.363 mg (タラゾパリプトとして 0.1 mg 又は 0.25 mg) を含有するカプセル剤

[申請時の効能・効果] ①~~BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌~~  
②~~BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌~~  
がん化学療法歴のある **BRCA** 遺伝子変異陽性かつ **HER2** 陰性の手術不能又再発乳癌

(取消線部削除)

[申請時の用法・用量] ①エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリプトとして 1 日 1 回 0.5 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(変更なし)

② ~~〈BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉~~  
エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリプトとして 1 日 1 回 0.5 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。  
~~〈がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又再発乳癌〉~~  
通常、成人にはタラゾパリプトとして 1 日 1 回 1 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(取消線部削除)

### [目次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等 .....	3
2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略 .....	3
3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略 .....	4
4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略 .....	4
5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略 .....	4
6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略 .....	4
7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略 .....	4

8. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断 .....	27
9. 審査報告（1）作成時における総合評価 .....	27

[略語等一覧]

別記のとおり。

## 1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

### 1.1 申請品目の概要

PARP は DNA 修復に関与する酵素であり、DNA の SSB 部位に結合し、PAR 鎖を形成することにより、DNA 修復関連因子の集積を促進し、SSB 修復に寄与する (Nat Rev Mol Cell Biol 2006; 7: 517-28)。

本薬は、BioMarin Pharmaceutical 社により創製された、PARP に対する阻害作用を有する低分子化合物であり、PARP への NAD の結合を阻害することにより SSB 修復を阻害し、PARP と DNA の複合体の解離を阻害すること (Sci Transl Med 2016; 8: 368er7, Cancer Res 2012; 72: 5588-99 等) により DNA 複製の過程で DSB を生じさせる。正常細胞では、これらの DSB は BRCA 遺伝子産物 (BRCA1 及び BRCA2) 等の HRR 関連因子を介した相同組換え修復により修復される。一方、BRCA 遺伝子等の HRR 関連遺伝子の変異等により、相同組換え修復機能を欠損した腫瘍細胞では、本薬の投与により生じた DSB が修復されずに蓄積し、細胞死が誘導されることで腫瘍の増殖が抑制されると考えられている (Nature 2012; 481: 287-94)。

本邦において、本薬は 2024 年 1 月に「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」及び「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として承認されている。

### 1.2 開発の経緯等

去勢抵抗性前立腺癌に係る本薬の臨床開発として、米国 Pfizer 社により、mCRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (TALAPRO-2 試験) が 2017 年 ■ 月から実施された。

米国及び EU では、TALAPRO-2 試験を主要な臨床試験成績として、それぞれ 2022 年 12 月及び 2023 年 2 月に mCRPC に係る本薬の承認申請が行われ、米国では 2023 年 6 月に「TALZENNA is indicated in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with homologous recombination repair (HRR) gene-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC).」、EU では 2024 年 1 月に「Talzenna is indicated in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) in whom chemotherapy is not clinically indicated.」を効能・効果として承認された。また、米国では、TALAPRO-2 試験の OS の最終解析の成績を主要な臨床試験成績として、2024 年 12 月に、HRR 関連遺伝子変異の有無を問わない mCRPC に係る本薬の承認申請が行われたが、効能・効果の変更は承認されなかった。なお、2025 年 11 月時点において、本薬は、mCRPC に関する効能・効果にて 58 の国又は地域で承認され、うち HRR 関連遺伝子変異の有無を問わない mCRPC に関する効能・効果にて 46 の国又は地域で承認されている。

本邦においては、TALAPRO-2 試験への患者の組入れが 20■年 ■ 月から開始された。今般、TALAPRO-2 試験の OS の最終解析の成績が得られたことから、当該成績を主要な臨床試験成績として、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性の mCRPC 及び HRR 関連遺伝子変異陰性の mCRPC に係る効能・効果を追加し、前立腺癌に係る本薬の効能・効果を HRR 遺伝子変異を問わない mCRPC とするための一変申請が行われた。

## 2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであり、「品質に関する資料」は提出されていない。

### 3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであるが、「非臨床薬理試験に関する資料」は初回承認時に評価済みであるとされ、新たな試験成績は提出されていない。

### 4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであるが、「非臨床薬物動態試験に関する資料」は初回承認時に評価済みであるとされ、新たな試験成績は提出されていない。

### 5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであり、「毒性試験に関する資料」は提出されていない。

### 6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであるが、「生物薬剤学試験及び関連する分析法に関する資料」は初回承認時に評価済みであるとされ、新たな試験成績は提出されていない。また、新たな「臨床薬理試験に関する資料」として TALAPRO-2 試験の最新の成績が提出され、機構は、本薬の薬物動態等に関する申請者の説明について、初回承認時に評価済みの内容と相違ないことを確認した。

### 7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略

有効性及び安全性に関する評価資料として、表 1 に示す臨床試験が提出された。

表 1 有効性及び安全性に関する臨床試験の一覧

資料区分	実施地域	試験名 (jRCT 番号)	相	対象	登録例数	用法・用量の概略	主な 評価項目
評価	国際 共同	TALAPRO-2 試験 パート 2 (jRCT2080224595 )	III	CRPC に対する薬 物療法歴のない mCRPC 患者	<コホート 1> ①402 ②403 <コホート 2> ①200 ②199	エンザルタミド 160 mg を QD 経口投 与との併用で①本薬 0.5 mg* 又は② プラセボを QD 経口投与	安全性 有効性

\*：中等度の腎機能障害 ( $30 \text{ mL/min/1.73 m}^2 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ) を有する患者では、本薬 0.35 mg を QD 経口投与することとされた。

臨床試験の概略は以下のとおりであった。なお、臨床試験で認められた死亡以外の主な有害事象は「7.2 臨床試験において認められた有害事象等」の項に記載した。

## 7.1 評価資料

### 7.1.1 国際共同試験

#### 7.1.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（CTD 5.3.5.1.1、CTD 5.3.5.1.2：TALAPRO-2 試験パート 2<20■■年■■月～実施中 [データカットオフ日：2024年9月3日]>）

CRPC に対する薬物療法歴<sup>1)</sup>のない mCRPC 患者（目標症例数：コホート 1：750 例<sup>2)</sup>、コホート 2：380 例<sup>3)</sup>）を対象に、エンザルタミドとの併用下で、本薬とプラセボの有効性及び安全性を比較することを目的とした無作為化二重盲検比較試験<sup>4)</sup>が、本邦を含む 26 の国又は地域、221 施設で実施された。コホート 1 及びコホート 2 が実施され、コホート 1 には HRR 関連遺伝子変異の有無を問わない患者が、コホート 2 には無作為化前に HRR 関連遺伝子変異陽性が確認された患者が組み入れられた<sup>5)</sup>。

用法・用量は以下のとおりとされ、疾患進行又は治験薬の投与中止基準に該当するまで継続することとされた。

- 本薬群：エンザルタミド 160 mg を QD 経口投与との併用で、本薬 0.5 mg を QD 経口投与。ただし、中等度の腎機能障害 ( $30 \text{ mL/min/1.73 m}^2 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ) を有する患者では本薬 0.35 mg を QD 経口投与
- プラセボ群：エンザルタミド 160 mg を QD 経口投与との併用で、プラセボを QD 経口投与

コホート 1 では、無作為化<sup>6)</sup>された 805 例（本薬群 402 例、プラセボ群 403 例）が ITT 集団とされ、有効性の解析対象とされた（うち、日本人患者は本薬群 60 例、プラセボ群 56 例）。コホート 1 において HRR 関連遺伝子変異陽性が確認された 169 例及びコホート 1 への組入れが完了した後も継続して組み入れられた HRR 関連遺伝子変異陽性患者 230 例<sup>7)</sup>を合わせた 399 例（本薬群 200 例、プラセボ群 199

<sup>1)</sup> 薬物療法歴に係る規定は以下のとおりとされた。

- CRPC に対する薬物療法歴がないこと。ただし、無作為化前までのアンドロゲン遮断療法及びビカルタミド、フルタミド等の第一世代抗アンドロゲン剤投与は許容された。
- 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法による治療歴がある場合には、無作為化から 6 カ月以上前に当該治療が完了していること
- CRPC と診断される前に、ドセタキセル、生物学的製剤及び放射線治療による治療歴がある場合には、無作為化から 4 週間以上前に当該治療が終了していること
- CRPC と診断される前に、アピラテロンによる治療歴がある場合には、無作為化前に当該治療が終了していること

<sup>2)</sup> 主要評価項目とされた BICR 判定による rPFS について、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者を対象とした臨床試験において、アピラテロンと prednisone（本邦未承認）との併用投与における rPFS の中央値が 16.5 カ月であったこと（N Engl J Med 2013; 368: 138-48）を参考に、プラセボ群における中央値を 16 カ月、プラセボ群に対する本薬群のハザード比を 0.696（本薬群における rPFS の中央値は 23 カ月）と仮定し、本薬群及びプラセボ群への割付比を 1：1、有意水準（片側）を 0.0125、検出力を 85%とした場合に必要イベント数は 333 件と算出されたことから、観察期間等を考慮し、目標症例数は 750 例と設定された。

<sup>3)</sup> 主要評価項目とされた BICR 判定による rPFS について、プラセボ群における中央値を 16 カ月、プラセボ群に対する本薬群のハザード比を 0.64（本薬群における rPFS の中央値は 25 カ月）と仮定し、本薬群及びプラセボ群への割付比を 1：1、有意水準（片側）を 0.0125、検出力を 85%とした場合に必要イベント数は 224 件と算出されたことから、観察期間等を考慮し、目標症例数は 380 例と設定された。

<sup>4)</sup> TALAPRO-2 試験は、本薬/エンザルタミド投与の忍容性、安全性等を検討することを目的とした安全性確認パートとなるパート 1 と、無作為化二重盲検比較試験パートとなるパート 2 に分けて実施された。パート 1 の試験成績は本薬の製造販売承認申請時の評価資料として提出済みであり、本申請の評価資料として提出されていない。

<sup>5)</sup> BRCA1、BRCA2、ATM、ATR、CDK12、CHEK2、FANCA、MLH1、MRE11A、NBN、PALB2 及び RAD51C 遺伝子が HRR 関連遺伝子と定義され、いずれのコホートにおいても、腫瘍組織検体（新規又は以前に採取した検体が用いられた）又は血漿検体における HRR 関連遺伝子の有無が、それぞれ FoundationOne CDx 又は FoundationOne Liquid CDx を用いて無作為化前に評価された（前向き検査）。

<sup>6)</sup> 抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療（あり、なし）及び HRR 関連遺伝子変異の有無（変異あり、変異なし/不明）を層別因子として、本薬群及びプラセボ群に 1：1 の割付比で無作為化された。

<sup>7)</sup> 抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療（あり、なし）を層別因子として、本薬群及びプラセボ群に 1：1 の割付比で無作為化された。

例) がコホート 2 の ITT 集団とされ、有効性の解析対象とされた (うち、日本人患者は本薬群 22 例、プラセボ群 17 例)。また、コホート 1 及びコホート 2 の ITT 集団 1,035 例のうち、治験薬が投与されなかった 7 例を除く 1,028 例 (本薬群 512 例、プラセボ群 516 例) が安全性の解析対象とされた (うち、日本人患者は本薬群 69 例、プラセボ群 62 例)。

主要評価項目は、RECIST ver.1.1 又は PCWG3 に基づく BICR 判定による rPFS<sup>8)</sup> であり、コホート 1 では 333 件の rPFS イベントが観察された時点において主要解析を実施することとされ、コホート 2 では 157 件及び 224 件の rPFS イベントが観察された時点において中間解析及び最終解析を実施することとされた。

有効性について、主要評価項目とされた RECIST ver.1.1 又は PCWG3 に基づく BICR 判定による rPFS の結果及び Kaplan-Meier 曲線は、コホート 1 における主要解析 (2022 年 8 月 16 日データカットオフ) でそれぞれ表 2 及び図 1<sup>9)</sup>、コホート 2 における中間解析 (2022 年 10 月 3 日データカットオフ) でそれぞれ表 3 及び図 2 のとおりであり、いずれのコホートにおいてもプラセボ群に対する本薬群の優越性が検証された。

表 2 rPFS の主要解析結果 (BICR 判定、ITT 集団、コホート 1、2022 年 8 月 16 日データカットオフ)

	本薬群	プラセボ群
例数	402	403
イベント数 (%)	151 (37.6)	191 (47.4)
中央値 [95%CI] (カ月)	— [27.5, —]	21.9 [16.6, 25.1]
ハザード比 [95%CI] *1		0.63 [0.51, 0.78] *2
p 値 (片側) *3		<0.0001

— : 推定不能、\*1 : 抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療歴 (あり、なし) 及び HRR 関連遺伝子変異 (陽性、陰性/不明) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデル、\*2 : 有意水準に対応した 97.5%CI は [0.49, 0.80] \*3 : 層別 log-rank 検定 (Cox 比例ハザードモデルと同一の層別因子)、有意水準 (片側) 0.0125

8) 無作為化された日から、以下の①～③のいずれかのイベントが最初に認められた日までの期間と定義された。

① 骨シンチグラフィにより確認された骨病変の増悪 (下記 (i) 又は (ii) のいずれかの場合)

(i) 無作為化の 8 週間後の骨シンチグラフィで、ベースラインと比較して 2 カ所以上の新規病変が認められ、その 6 週間後以降の骨シンチグラフィで、無作為化の 8 週間後に認められた病変が 2 カ所以上残存し、さらに 2 カ所以上の新規病変が認められた場合 (ベースラインと比較して 2 カ所以上の新規病変が認められた時点をイベント発生日とした)

(ii) 無作為化の 8 週間後の骨シンチグラフィで、ベースラインと比較して 2 カ所以上の新規病変が認められなかった場合には、無作為化の 8 週間後の骨シンチグラフィを新たなベースラインとし、以降の骨シンチグラフィで、新たなベースラインと比較して 2 カ所以上の新規病変が認められ、その 6 週間後以降の骨シンチグラフィで、新たなベースラインと比較して認められた新規病変が 2 カ所以上残存していた場合 (新たなベースラインと比較して 2 カ所以上の新規病変が認められた時点をイベント発生日とした)

② コンピュータ断層撮影 (CT) 又は磁気共鳴画像 (MRI) により確認された RECIST ver.1.1 に基づく軟部組織病変の増悪

③ あらゆる原因による死亡

なお、以下の患者は、それぞれ該当する日のうち最も早い日で打切りとすることとされた。

- 増悪又は死亡が認められなかった患者は、データカットオフ以前の最終画像評価日
- 増悪又は死亡が認められる前に後治療を実施した患者は、後治療開始前の最終画像評価日
- ベースライン時又はベースライン後に画像評価を実施していない患者は、無作為化された日
- 増悪又は死亡が認められる直前に計画された画像評価を 2 回以上実施していない患者は、計画された画像評価が 2 回以上実施されなかった前の増悪が認められなかった最終画像評価日
- 増悪又は死亡が認められる前に一次治療を意図した治癒的放射線療法を受けた患者又は治療を目的とした手術を受け、手術の転帰が切除又は部分切除とされた患者は、放射線療法又は手術を受ける前の最終画像評価日

9) コホート 1 における最終解析の結果は、「令和 5 年 11 月 15 日付け審査報告書 ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg、同カプセル 1 mg」に記載された結果を再掲した。

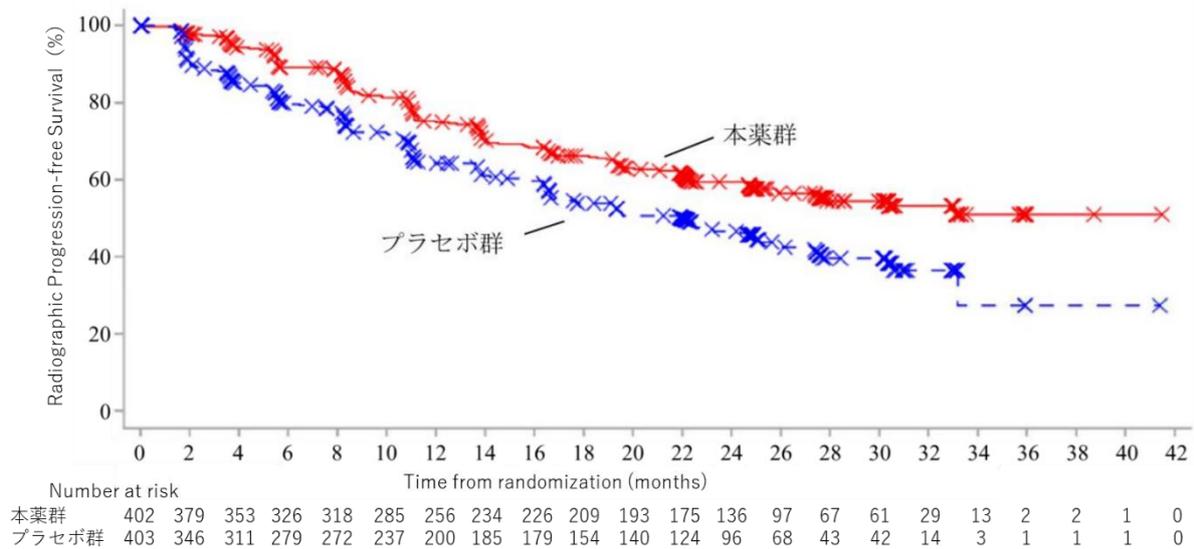


図1 rPFSの主要解析時のKaplan-Meier曲線  
(BICR判定、ITT集団、コホート1、2022年8月16日データカットオフ)

表3 rPFSの中間解析結果 (BICR判定、ITT集団、コホート2、2022年10月3日データカットオフ)

	本薬群	プラセボ群
例数	200	199
イベント数 (%)	66 (33.0)	104 (52.3)
中央値 [95%CI] (カ月)	— [21.9, —]	13.8 [11.0, 16.7]
ハザード比 [95%CI] *1	0.45 [0.33, 0.61] *2	
p値 (片側) *3	<0.0001	

—: 推定不能、\*1: 抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療歴 (あり、なし) を層別因子とした層別Cox比例ハザードモデル、\*2: 、有意水準に対応した99.24%CIは [0.29, 0.68]、\*3: 層別log-rank検定 (Cox比例ハザードモデルと同一の層別因子)、有意水準 (片側) 0.0038

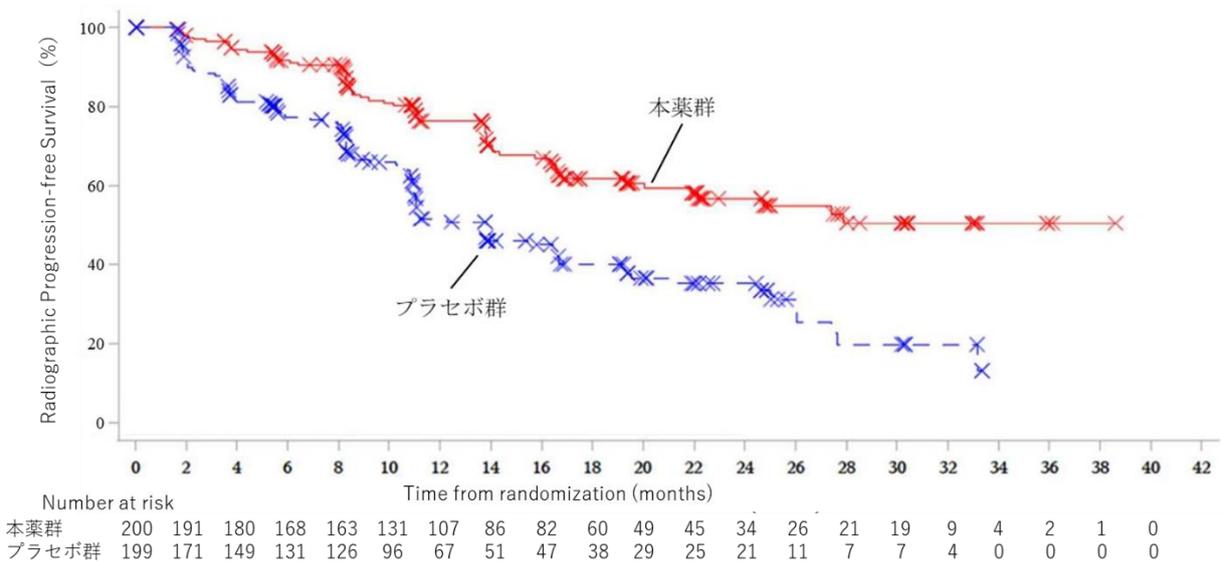


図2 rPFSの中間解析時のKaplan-Meier曲線  
(BICR判定、ITT集団、コホート2、2022年10月3日データカットオフ)

安全性について、パート2の安全性解析対象集団1,028例における治験薬投与期間中又は投与終了後28日以内の死亡 (2024年9月3日データカットオフ) は、本薬群の19/512例 (3.7%)、プラセボ群の26/516例 (5.0%) に認められた (うち、日本人患者における死亡は、本薬群3例、プラセボ群1例)。

疾患進行による死亡例（本薬群 6 例、プラセボ群 9 例）を除く患者の死因は、本薬群で不明及び肺炎各 3 例、SARS-CoV-2 検査陽性 2 例、心停止、心不全、播種性血管内凝固、敗血症及び敗血症性ショック各 1 例、プラセボ群で不明 5 例、心不全 3 例、SARS-CoV-2 検査陽性 2 例、脳挫傷/脳血腫/頭蓋脳損傷、パーキンソン病/錐体路症候群、急性肺水腫、肺の悪性新生物、敗血症、治験薬の毒性及びマラスムス各 1 例であった。このうち、本薬群の疾患進行 1 例、プラセボ群の不明及び治験薬の毒性各 1 例は治験薬との因果関係が否定されなかった。日本人患者における死因は、本薬群で疾患進行、心不全及び敗血症各 1 例、プラセボ群でマラスムス 1 例であり、いずれも治験薬との因果関係が否定された。

## 7.R 機構における審査の概略

### 7.R.1 審査方針について

機構は、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性及び安全性については、TALAPRO-2 試験パート 2 の結果に基づき評価する方針とし、日本人患者における有効性については、「国際共同治験に関する基本的考え方について」（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食審査発第 0928010 号）、「「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」について」の一部改正について」（令和 3 年 12 月 10 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）、「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて」（平成 30 年 6 月 12 日付け薬生薬審発 0612 第 1 号）等を踏まえ、TALAPRO-2 試験等に基づき体系的に検討する方針とした。

また、以下に示す、初回承認時における TALAPRO-2 試験パート 2 の評価項目に係る機構の考察内容（「令和 5 年 11 月 15 日付け審査報告書 ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg、同カプセル 1 mg」参照）を踏まえ、本薬/エンザルタミド投与の有効性は、本一変申請において提出された TALAPRO-2 試験パート 2 における rPFS 及び OS の結果より、総合的に評価することとした。

- TALAPRO-2 試験パート 2 の対象患者における rPFS の延長については一定の臨床的意義がある旨の申請者の説明は理解可能であることから、TALAPRO-2 試験パート 2 における OS の結果を確認した上で、主要評価項目とされた rPFS の結果に基づいて本薬/エンザルタミド投与の有効性評価を行うことは可能と判断した。

### 7.R.2 有効性について

機構は、以下に示す検討の結果、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性及び HRR 関連遺伝子変異陰性を含む、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対して、本薬/エンザルタミド投与の有効性は期待できると判断した。

#### 7.R.2.1 対象患者について

TALAPRO-2 試験では、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者が対象患者として設定された。本薬の既承認の効能・効果は、BRCA 遺伝子<sup>10)</sup> 変異陽性の mCRPC 患者が対象であることを踏まえ、機構は、BRCA 遺伝子変異の有無によらず、本薬/エンザルタミド投与により前立腺癌の増殖が抑制される機序について、初回承認時以降に得られた知見を含めた説明を求め、申請者は以下のように回答した。

下記に示す作用機序により、BRCA 遺伝子変異を含む HRR 関連遺伝子変異の有無によらず、mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性が期待できると考える。

<sup>10)</sup> BRCA1 又は BRCA2 遺伝子

<BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性の前立腺癌に対する有効性>

- 本薬は BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性のヒト悪性腫瘍由来細胞株に対して増殖抑制作用を示す結果が得られていること、また、相同組換え修復において BRCA 以外の DNA 修復機構に関与する因子 (ATM、CHEK 等) が報告されていること (Nat Rev Mol Cell Biol 2021; 22: 796-814、Int J Mol Sci 2021; 23: 348 等) 等を考慮すると、BRCA 遺伝子変異陽性の腫瘍と同様に、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性の腫瘍に対しても、本薬の有効性は期待できると考える (「令和 5 年 11 月 15 日付け審査報告書 ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg、同カプセル 1 mg」参照)。なお、BRCA 以外の HRR 関連因子について、個々の因子の相同組換え修復機能への寄与の程度を定量的に比較した成績は得られていない。

<HRR 関連遺伝子変異の有無によらない前立腺癌に対する有効性>

- ヒト前立腺癌由来細胞株において、PARP 阻害剤である veliparib (本邦未承認) により AR の標的遺伝子の一つである *KLK3* 遺伝子等の転写が阻害された旨が報告されたこと (Cancer Discov 2012; 2: 1134-49) から、本薬についても同様に PARP を阻害することにより、AR の標的遺伝子の転写が阻害され、前立腺癌の増殖が抑制されると考える (「令和 5 年 11 月 15 日付け審査報告書 ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg、同カプセル 1 mg」参照)。
- HRR 関連遺伝子変異陰性のヒト前立腺癌由来細胞株において、PARP 阻害剤であるオラパリブとエンザルタミドとの併用投与により、BRCA1 等の HRR 関連因子の発現量の低下が認められたこと (Sci Signal 2017; 10: eaam7479) 等を踏まえると、エンザルタミドにより HRR 関連因子の発現が抑制され、相同組換え修復機能の欠損が引き起こされることにより、前立腺癌の増殖が抑制されると考える (「令和 5 年 11 月 15 日付け審査報告書 ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg、同カプセル 1 mg」参照)。
- ヒト前立腺癌由来細胞株において、PARP 阻害剤とエンザルタミドとの併用により、DSB の増加等の DNA 損傷の増強が認められた。この DNA 損傷の増強は ARSI によって HRR 関連遺伝子の転写が抑制されることとは別に、PARP1 による AR のクロマチンへの誘導及び PAR 鎖の形成が PARP 阻害剤によって阻害されること等によると考えられる (NAR Cancer 2025; 7: zcaf035)。

機構が考察した内容は、以下のとおりである。

BRCA 以外の HRR 関連因子について、各因子の相同組換え修復機能への寄与の程度が BRCA と同様であるかは不明であり、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異を有する腫瘍に対しても、BRCA 遺伝子変異を有する腫瘍と同様に本薬の有効性が期待できるとは判断できず、また、前立腺癌の増殖が抑制される機序について、初回承認時以降に得られた知見を含めた申請者の説明を踏まえてもなお、HRR 関連遺伝子変異に依存しない作用機序が非臨床試験等により裏付けられていると判断することは困難である。これらのことを考慮すると、BRCA 遺伝子変異陽性の患者、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性の患者、及び HRR 関連遺伝子変異陰性の患者を一つの集団とみなし、本薬/エンザルタミドの有効性を評価することの適切性は不明と考える。以上より、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性及び HRR 関連遺伝子変異陰性を含む、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性については、TALAPRO-2 試験パート 2 の結果に加え、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性集団及び HRR 関連遺伝子変異陰性集団の解析結果を踏まえて検討する必要があると判断した。なお、TALAPRO-2 試験において HRR 関連遺伝子変異と定義された各因子の相同組換え修復機能への寄与の程度は不明であるものの、BRCA 以外の HRR 関連因子も相同組換え修復に一定の

関与をしており、BRCA 遺伝子変異陽性の場合と同様の作用機序によって抗腫瘍効果を示し得るという申請者の説明に一定の理解は可能であることから、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性の mCRPC に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性は、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性集団の結果より検討することとした。

### 7.R.2.2 有効性の評価結果について

申請者は、TALAPRO-2 試験パート 2 の対象患者における本薬/エンザルタミド投与の有効性について、初回承認時以降に得られた結果に基づき、以下のように説明している。

TALAPRO-2 試験パート 2 の副次評価項目である OS の最終解析は、コホート 1 及びコホート 2 のいずれも、コホート 1 で 438 件の OS イベントが観察された時点で実施する計画とした。各コホートにおける①全体集団、②日本人集団及び③遺伝子変異別の部分集団の OS の最終解析の結果等は以下のとおりである。

#### ① 全体集団

コホート 1 の OS の最終解析（2024 年 9 月 3 日データカットオフ）の結果及び Kaplan-Meier 曲線は、表 4 及び図 3 のとおりであった。

表 4 OS の最終解析結果 (ITT 集団、コホート 1、2024 年 9 月 3 日データカットオフ)

	本薬群	プラセボ群
例数	402	403
イベント数 (%)	211 (52.5)	243 (60.3)
中央値 [95%CI] (カ月)	45.8 [39.4, 50.8]	37.0 [34.1, 40.4]
ハザード比 [95%CI] *	0.80 [0.66, 0.96]	

\*: 抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療歴 (あり、なし) 及び HRR 関連遺伝子変異 (陽性、陰性/不明) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデル

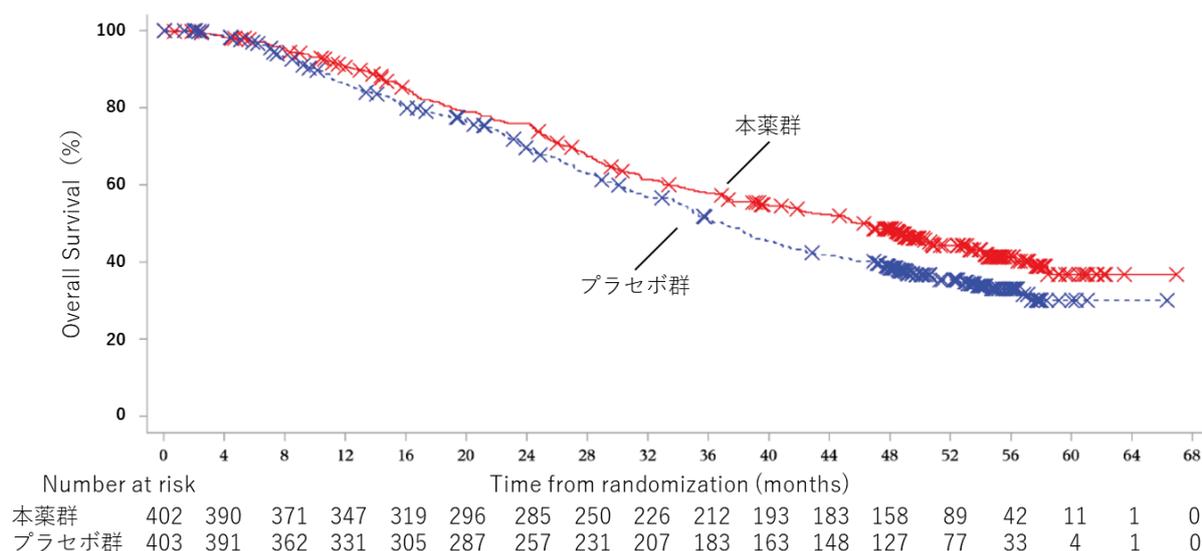


図 3 OS の最終解析時の Kaplan-Meier 曲線 (ITT 集団、コホート 1、2024 年 9 月 3 日データカットオフ)

コホート 2 の OS の最終解析（2024 年 9 月 3 日データカットオフ）の結果及び Kaplan-Meier 曲線は、表 5 及び図 4 のとおりであった。

表5 OSの最終解析結果 (ITT 集団、コホート2、2024年9月3日データカットオフ)

	本薬群	プラセボ群
例数	200	199
イベント数 (%)	93 (46.5)	126 (63.3)
中央値 [95%CI] (カ月)	45.1 [35.4, -]	31.1 [27.3, 35.4]
ハザード比 [95%CI] *1		0.62 [0.48, 0.81] *2
p 値 (片側) *3		0.0002*4

—: 推定不能、\*1: 抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療歴 (あり、なし) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデル、\*2: 有意水準に対応した 97.6%CI は [0.46, 0.85]、\*3: 層別 log-rank 検定 (Cox 比例ハザードモデルと同一の層別因子)、\*4: 有意水準 (片側) 0.012

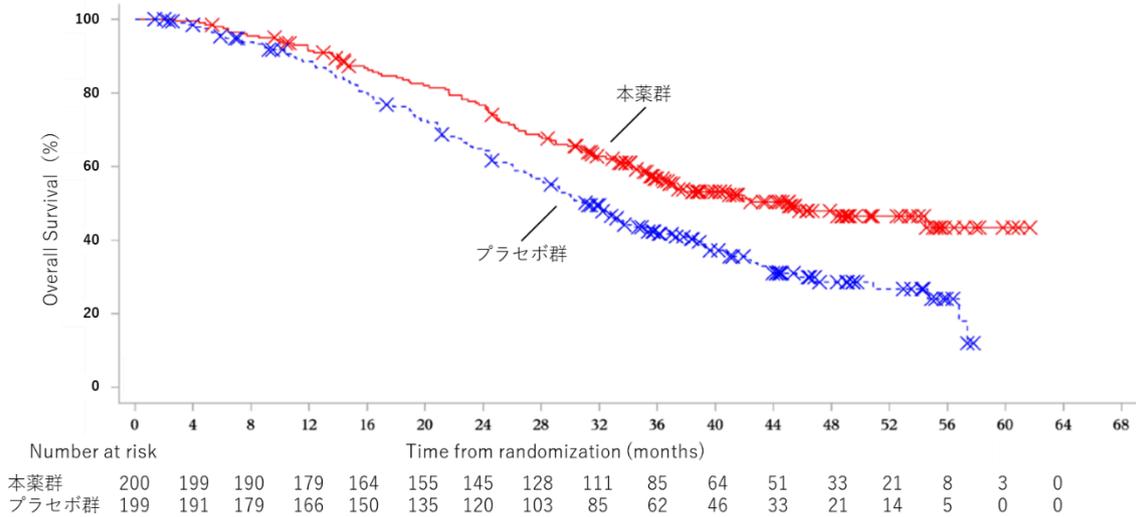


図4 OSの最終解析時のKaplan-Meier曲線 (ITT 集団、コホート2、2024年9月3日データカットオフ)

② 日本人集団

TALAPRO-2 試験パート2の主要評価項目とされた RECIST ver.1.1 又は PCWG3 に基づく BICR 判定による rPFS について、日本人集団における各コホートの rPFS の結果及び Kaplan-Meier 曲線は表6及び図5のとおりであった。

表6 日本人集団における rPFS の解析結果 (BICR 判定、ITT 集団、コホート1及びコホート2、2022年8月16日 (コホート1、主要解析) / 2022年10月3日 (コホート2、中間解析) データカットオフ)

	投与群	例数	イベント数 (%)	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]
コホート1	本薬群	60	19 (31.7)	— [27.9, —]	0.89 [0.45, 1.75]
	プラセボ群	56	16 (28.6)	— [24.9, —]	
コホート2	本薬群	22	9 (40.9)	27.9 [13.8, —]	0.62 [0.22, 1.71]
	プラセボ群	17	7 (41.2)	26.0 [8.3, —]	

—: 推定不能、\*: 抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療歴 (あり、なし) (コホート1及び2) 及び HRR 関連遺伝子変異 (陽性、陰性/不明) (コホート1のみ) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデル

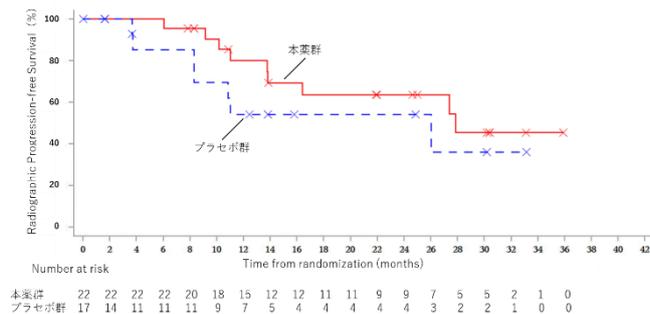
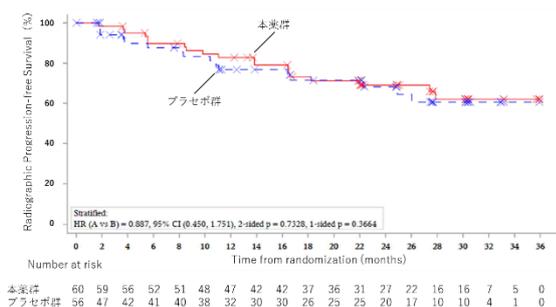


図5 日本人集団における rPFS の Kaplan-Meier 曲線  
 (BICR 判定、ITT 集団、コホート 1 及びコホート 2、2022 年 8 月 16 日データカットオフ (コホート 1、主要解析)  
 /2022 年 10 月 3 日データカットオフ (コホート 2、中間解析))  
 (左図：コホート 1、右図：コホート 2)

日本人集団における各コホートの OS の最終解析結果及び Kaplan-Meier 曲線は表 7 及び図 6 のとおりであった。

表 7 日本人集団における OS の最終解析結果  
 (ITT 集団、コホート 1 及びコホート 2、2024 年 9 月 3 日データカットオフ)

	投与群	例数	イベント数 (%)	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]
コホート 1	本薬群	60	28 (46.7)	— [34.2, —]	0.83 [0.49, 1.42]
	プラセボ群	56	28 (50.0)	49.6 [37.1, —]	
コホート 2	本薬群	22	11 (50.0)	37.3 [24.9, —]	0.90 [0.36, 2.26]
	プラセボ群	17	8 (47.1)	50.9 [16.1, —]	

—：推定不能、\*：抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療歴 (あり、なし) (コホート 1 及び 2) 及び HRR 関連遺伝子変異 (陽性、陰性/不明) (コホート 1 のみ) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデル

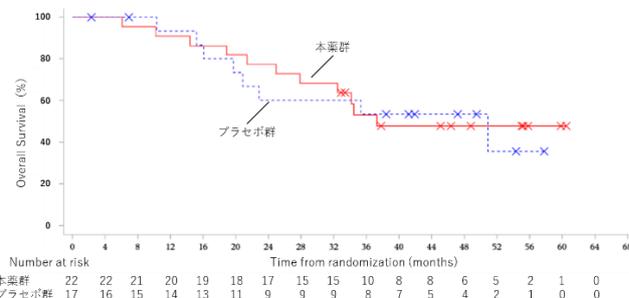
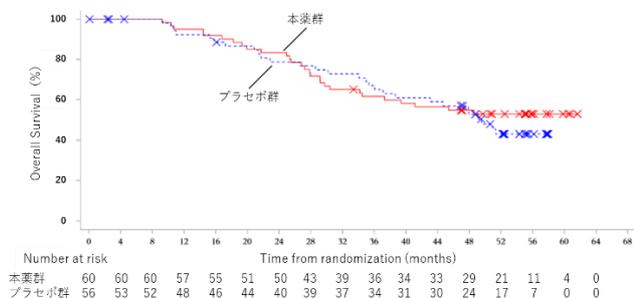


図 6 日本人集団における OS の最終解析時の Kaplan-Meier 曲線  
 (ITT 集団、コホート 1 及び 2、2024 年 9 月 3 日データカットオフ)  
 (左図：コホート 1、右図：コホート 2)

### ③ 遺伝子変異別の部分集団

コホート 1 における、腫瘍組織検体又は血漿検体を用いた検査<sup>11)</sup>により判定された *BRCA* 遺伝子変異陽性集団、*BRCA* 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性集団及び HRR 関連遺伝子変異陰性集団<sup>12)</sup>の OS の最終解析の結果及び Kaplan-Meier 曲線は、それぞれ表 8 及び図 7 のとおりであった。なお、前向き検査<sup>5)</sup>及び後ろ向き検査<sup>11)</sup>のいずれにおいても HRR 関連遺伝子変異の有無が不明の患者は、遺伝子変異の有無別の解析から除外した。

表 8 遺伝子変異の有無別の OS の最終解析結果  
(ITT 集団<sup>\*1</sup>、コホート 1、2024 年 9 月 3 日データカットオフ)

遺伝子変異	投与群	例数	イベント数 (%)	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比 <sup>*2</sup> [95%CI]
<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性	本薬群	30	16 (53.3)	36.9 [24.4, -]	0.57 [0.31, 1.05]
	プラセボ群	39	28 (71.8)	26.1 [15.2, 36.1]	
<i>BRCA</i> 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性	本薬群	77	39 (50.6)	45.1 [34.2, -]	0.71 [0.46, 1.10]
	プラセボ群	68	41 (60.3)	35.9 [30.1, 45.6]	
HRR 関連遺伝子変異陰性	本薬群	270	144 (53.3)	45.5 [35.4, 50.8]	0.88 [0.71, 1.11]
	プラセボ群	277	162 (58.5)	38.4 [34.6, 44.8]	

—：推定不能、\*1：遺伝子変異の検査結果不明の患者を除く、\*2：非層別 Cox 比例ハザードモデル

<sup>11)</sup> 無作為化前の前向き検査において HRR 関連遺伝子変異の有無が不明であった患者について、無作為化前に採取された血漿検体における HRR 関連遺伝子変異の有無が FoundationOne Liquid CDx を用いて無作為化後に確認された（後ろ向き検査）。

<sup>12)</sup> 遺伝子変異別の集団の定義は以下のとおり

- *BRCA* 遺伝子変異陽性集団：前向き検査又は後ろ向き検査において HRR 関連遺伝子変異陽性の結果が得られ、腫瘍組織検体又は血漿検体のいずれかで *BRCA* (*BRCA1* 又は *BRCA2*) 遺伝子変異陽性と判断された患者集団。*BRCA* 遺伝子変異と *BRCA* 以外の遺伝子変異を重複して有する患者を含む。
- HRR 関連遺伝子変異陽性集団：前向き検査又は後ろ向き検査において HRR 関連遺伝子変異陽性の結果が得られ、腫瘍組織検体又は血漿検体のいずれかで *BRCA* (*BRCA1* 又は *BRCA2*) 以外の HRR 関連遺伝子変異陽性と判断された患者集団。*BRCA* 以外の HRR 関連遺伝子変異を重複して有する患者を含む。
- HRR 関連遺伝子変異陰性集団：前向き検査又は後ろ向き検査において HRR 関連遺伝子変異陰性の結果が得られ、腫瘍組織検体及び血漿検体の両方の検体又は一方の検体のみで検査結果が得られ、当該検体で HRR 関連遺伝子変異陰性と判断された患者集団

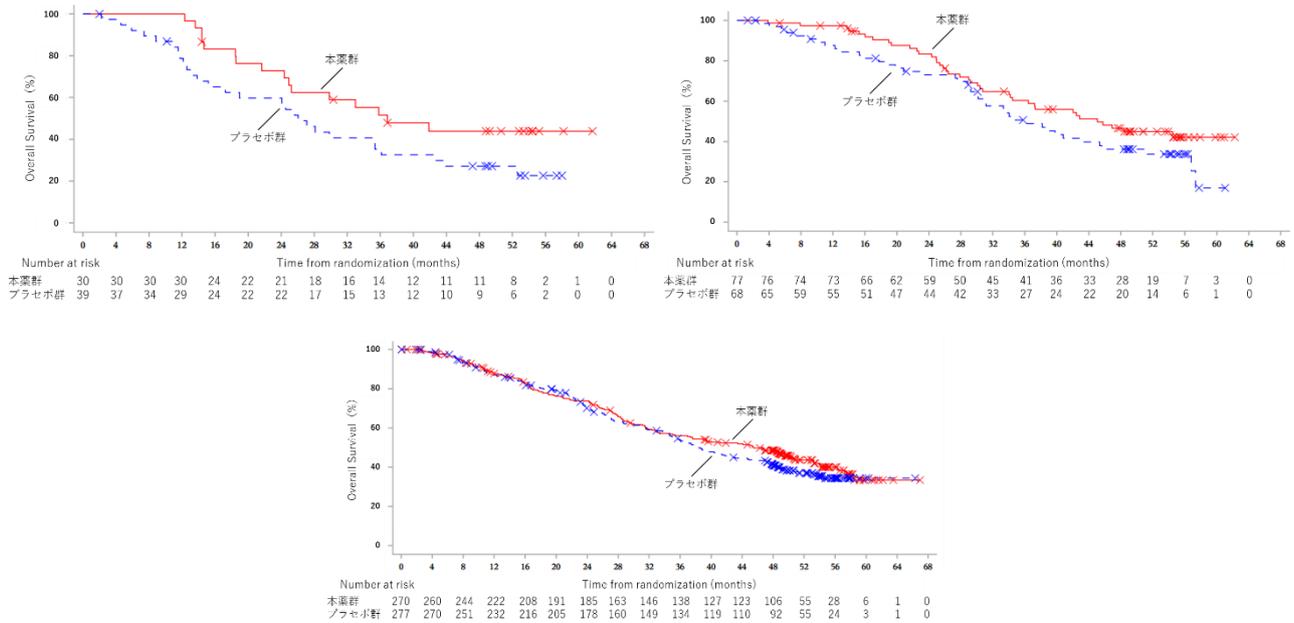


図7 遺伝子変異の有無別のOSの最終解析時のKaplan-Meier曲線 (ITT集団、2024年9月3日データカットオフ)  
 (左上図: BRCA 遺伝子変異陽性、右上図: BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性、  
 下図: HRR 関連遺伝子変異陰性)

また、コホート1における、腫瘍組織検体のみを用いた検査により判定された遺伝子変異<sup>13)</sup>の有無別のOSの最終解析の結果及びKaplan-Meier曲線は、それぞれ表9及び図8のとおりであった。

表9 腫瘍組織検体により判定された遺伝子変異の有無別のOSの最終解析結果  
 (ITT集団<sup>\*1</sup>、コホート1、2024年9月3日データカットオフ)

遺伝子変異	投与群	例数	イベント数 (%)	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比 <sup>*2</sup> [95%CI]
BRCA 遺伝子変異陽性	本薬群	26	13 (50.0)	41.9 [24.9, -]	0.55 [0.28, 1.11]
	プラセボ群	30	21 (58.3)	27.1 [17.2, 35.4]	
BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性	本薬群	57	26 (45.6)	48.4 [37.2, -]	0.51 [0.31, 0.86]
	プラセボ群	50	32 (64.0)	33.3 [27.3, 42.9]	
HRR 関連遺伝子変異陰性	本薬群	198	107 (54.0)	45.3 [34.7, 53.3]	0.79 [0.61, 1.02]
	プラセボ群	214	132 (61.7)	37.1 [30.0, 40.7]	

—: 推定不能、\*1: 遺伝子変異の検査結果不明の患者を除く、\*2: 非層別 Cox 比例ハザードモデル

<sup>13)</sup> 遺伝子変異別の集団の定義は以下のとおり

- BRCA 遺伝子変異陽性集団: 腫瘍組織検体で BRCA (BRCA1 又は BRCA2) 遺伝子変異陽性と判断された患者集団。BRCA 遺伝子変異と BRCA 以外の遺伝子変異を重複して有する患者を含む。
- HRR 関連遺伝子変異陽性集団: 腫瘍組織検体で BRCA (BRCA1 又は BRCA2) 以外の HRR 関連遺伝子変異陽性と判断された患者集団。BRCA 以外の HRR 関連遺伝子変異を重複して有する患者を含む。
- HRR 関連遺伝子変異陰性集団: 腫瘍組織検体で HRR 関連遺伝子変異陰性と判断された患者集団

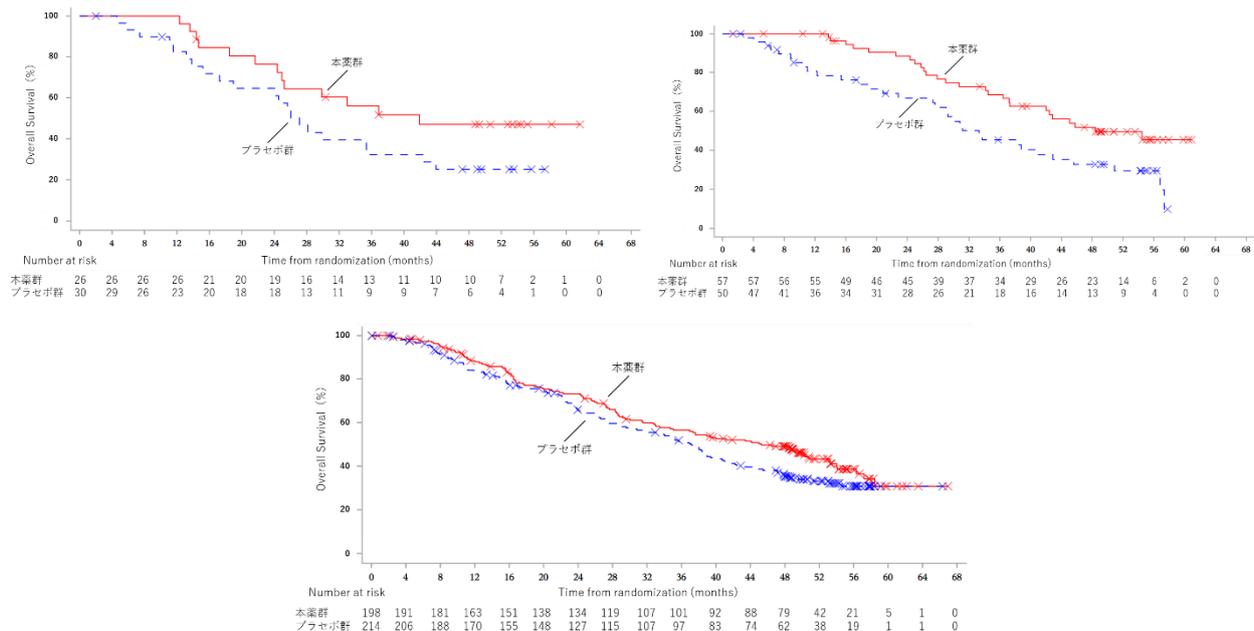


図8 腫瘍組織検体により判定されたOSの最終解析時のKaplan-Meier曲線（2024年9月3日データカットオフ）  
 （左上図：BRCA遺伝子変異陽性、右上図：BRCA遺伝子以外のHRR関連遺伝子変異陽性、  
 下図：HRR関連遺伝子変異陰性）

コホート2におけるBRCA遺伝子変異陽性集団及びBRCA遺伝子以外のHRR関連遺伝子変異陽性集団<sup>14)</sup>のOSの最終解析の結果及びKaplan-Meier曲線は、それぞれ表10及び図9のとおりであった。

表10 遺伝子変異の有無別のOSの最終解析結果  
 (ITT集団、コホート2、2024年9月3日データカットオフ)

遺伝子変異	投与群	例数	イベント数 (%)	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]
BRCA 遺伝子変異陽性	本薬群	71	30 (42.3)	— [35.4, —]	0.50 [0.32, 0.78]
	プラセボ群	84	56 (66.7)	28.5 [24.5, 34.4]	
BRCA 遺伝子以外の HRR 関連 遺伝子変異陽性	本薬群	129	63 (48.8)	42.4 [34.2, —]	0.73 [0.52, 1.02]
	プラセボ群	115	70 (60.9)	32.6 [28.0, 42.2]	

—：推定不能、\*：抗アンドロゲン剤又はドセタキセル等の化学療法による前治療歴（あり、なし）を層別因子とした層別Cox 比例ハザードモデル

<sup>14)</sup> 遺伝子変異別の集団の定義は以下のとおり。

- BRCA 遺伝子変異陽性集団：前向き検査において、腫瘍組織検体又は血漿検体のいずれかで BRCA (BRCA1 又は BRCA2) 遺伝子変異陽性と判断された患者集団
- BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性集団：前向き検査において、腫瘍組織検体又は血漿検体のいずれかで BRCA (BRCA1 又は BRCA2) 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性と判断された患者集団

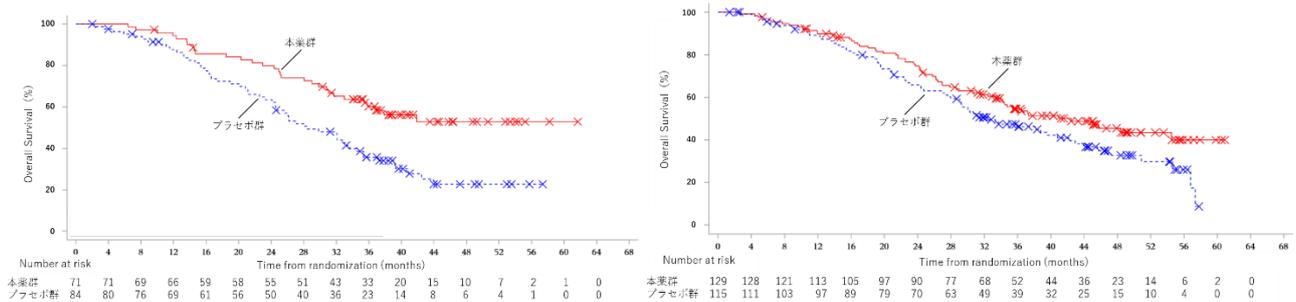


図9 遺伝子変異の有無別のOSの最終解析時のKaplan-Meier曲線 (ITT集団、2024年9月3日データカットオフ)  
(左図: BRCA 遺伝子変異陽性、右図: BRCA 遺伝子以外のHRR 関連遺伝子変異陽性)

また、コホート2の集団と、コホート1において前向き検査でHRR 関連遺伝子変異が不明かつ後ろ向き検査によりHRR 関連遺伝子変異陽性と判断された患者を併合した集団(併合解析集団)のOSの最終解析の結果及びKaplan-Meier曲線は、それぞれ表11及び図10のとおりであった。

表11 遺伝子変異の有無別のOSの最終解析結果(併合解析集団、2024年9月3日データカットオフ)

遺伝子変異	投与群	例数	イベント数 (%)	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]
BRCA 遺伝子変異陽性	本薬群	74	32 (43.2)	— [35.4, —]	0.50 [0.33, 0.77]
	プラセボ群	91	61 (67.0)	28.5 [24.5, 34.4]	
BRCA 遺伝子以外のHRR 関連遺伝子変異陽性	本薬群	148	76 (51.4)	42.0 [34.0, 54.4]	0.78 [0.57, 1.07]
	プラセボ群	131	78 (59.5)	34.0 [29.2, 42.2]	

—: 推定不能、\*: 非層別Cox比例ハザードモデル

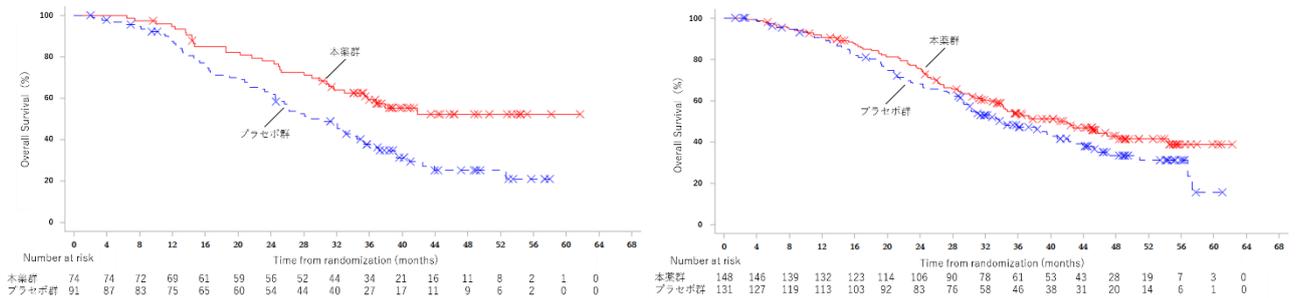


図10 遺伝子変異の有無別のOSの最終解析時のKaplan-Meier曲線  
(併合解析集団、2024年9月3日データカットオフ)  
(左図: BRCA 遺伝子変異陽性、右図: BRCA 遺伝子以外のHRR 関連遺伝子変異陽性)

上記のとおり、TALAPRO-2試験パート2のOSの最終解析時点において、HRR 関連遺伝子変異を問わない集団(コホート1)及びHRR 関連遺伝子変異陽性集団(コホート2)のいずれの集団においても、臨床的に意味のあるOSの改善が認められた。また、日本人集団におけるOS及びrPFSの結果も本薬/エンザルタミド投与群で良好な結果であり、全体集団と同様の傾向が認められた。したがって、全体集団で認められた結果が日本人集団においても期待できると考える。

遺伝子変異の有無別(BRCA 遺伝子変異陽性、BRCA 遺伝子以外のHRR 関連遺伝子変異陽性、HRR 関連遺伝子変異陰性集団)のOSの結果について、いずれの集団においても、プラセボ群と比較して本薬/エンザルタミド投与群が上回り、OS中央値の延長が認められたことから、BRCA 遺伝子以外のHRR 関連遺伝子変異陽性集団及びHRR 関連遺伝子変異陰性集団を含むmCRPC患者において本薬/エンザルタミド投与の有効性は期待できると考える。

機構が考察した内容は、以下のとおりである。

TALAPRO-2 試験パート 2 コホート 1 における OS の最終解析（2024 年 9 月 3 日データカットオフ）の結果、プラセボ群と比較して本薬群で OS が延長する傾向が認められていることから、TALAPRO-2 試験パート 2 コホート 1 の全体集団において本薬/エンザルタミド投与の有効性は示されているとの初回承認時の機構の判断（「令和 5 年 11 月 15 日付け審査報告書 ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg、同カプセル 1 mg」）に変更はない。

また、TALAPRO-2 試験パート 2 コホート 2 において、主要評価項目である rPFS について、プラセボ群に対する本薬群の優越性が検証され、副次評価項目である OS の最終解析において、プラセボ群と比較して、本薬群における OS の延長が認められていることから、TALAPRO-2 試験パート 2 コホート 2 の全体集団においても、本薬/エンザルタミド投与の有効性は示されていると考える。

BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性集団及び HRR 関連遺伝子変異陰性集団に対する本薬/エンザルタミド投与については、遺伝子変異の種類別の OS の最終解析における各部分集団の解析結果を踏まえ、以下の理由から、一定の有効性は期待できると考える。

- BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性集団について、TALAPRO-2 試験パート 2 のコホート 1 及びコホート 2 並びに併合集団における遺伝子変異の種類別の OS の最終解析結果において、いずれもプラセボ群と比較して本薬群で OS の延長傾向が認められていること（表 8～表 11）。
- HRR 関連遺伝子変異陰性集団について、TALAPRO-2 試験パート 2 のコホート 1 における遺伝子変異の種類別の OS の最終解析結果において、HRR 関連遺伝子変異陰性集団においてもプラセボ群と比較して本薬群で OS の延長傾向が認められていること（表 8 及び表 9）
- TALAPRO-2 試験パート 2 における日本人の患者数は限られており、日本人集団の結果に基づき日本人患者における本薬の有効性を評価することには限界があるものの、日本人集団の結果について、全体集団の結果と明確に異なる傾向は認められなかったこと（表 7 表 6 及び表 7）を踏まえると、日本人患者においても本薬/エンザルタミド投与の有効性は期待できると考えること

以上より、本申請で提出された資料から、既承認の BRCA 遺伝子陽性集団だけでなく、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性集団及び HRR 関連遺伝子変異陰性集団も含めた、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性は示されたと判断した。

### 7.R.3 安全性について

機構は、以下に示す検討の結果、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与時に特に注意を要する有害事象は、既承認の効能・効果に対する承認時に注意が必要とされた事象<sup>15)</sup> であると判断した。

また、機構は、本薬の使用にあたっては、既知の有害事象の発現に注意する必要があると考えるものの、がん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師によって、患者の観察、有害事象の管理、本薬又はエンザルタミドの休薬等の適切な対応がなされるのであれば、本薬/エンザルタミド投与は忍容可能と判断した。

<sup>15)</sup> 骨髄抑制、ILD、血栓塞栓症及び二次性悪性腫瘍（「令和 5 年 11 月 15 日付け審査報告書 ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg、同カプセル 1 mg」等参照）

### 7.R.3.1 安全性プロファイルについて

申請者は、TALAPRO-2 試験パート2において認められた安全性情報を基に、本薬/エンザルタミド投与の安全性プロファイルについて、以下のように説明している。

TALAPRO-2 試験パート2（全体）における安全性の概要は、表 12 のとおりであった。

**表 12 安全性の概要（TALAPRO-2 試験パート2、2024年9月3日データカットオフ）**

	例数 (%)	
	本薬群 512 例	プラセボ群 516 例
全有害事象	508 (99.2)	497 (96.3)
Grade 3 以上の有害事象	407 (79.5)	244 (47.3)
死亡に至った有害事象	18 (3.5)	22 (4.3)
重篤な有害事象	227 (44.3)	152 (29.5)
投与中止に至った有害事象*	106 (20.7)	60 (11.6)
本薬又はプラセボ	102 (19.9)	60 (11.6)
エンザルタミド	69 (13.5)	56 (10.9)
休薬に至った有害事象*	346 (67.6)	129 (25.0)
本薬又はプラセボ	333 (65.0)	119 (23.1)
エンザルタミド	222 (43.4)	110 (21.3)
減量に至った有害事象*	309 (60.4)	60 (11.6)
本薬又はプラセボ	283 (55.3)	33 (6.4)
エンザルタミド	84 (16.4)	39 (7.6)

\*：いずれかの治験薬の投与中止、休薬又は減量に至った有害事象

TALAPRO-2 試験パート2において、プラセボ群と比較して本薬群で発現割合が高かった有害事象は、表 13 のとおりであった。なお、プラセボ群と比較して本薬群で発現割合が 1%以上高かった死亡に至った有害事象は認められなかった。

表 13 プラセボ群と比較して本薬群で発現割合が高かった有害事象  
(TALAPRO-2 試験パート 2、2024 年 9 月 3 日データカットオフ)

PT (MedDRA ver.27.0)	例数 (%)	
	本薬群 512 例	プラセボ群 516 例
全有害事象*1		
貧血	353 (68.9)	99 (19.2)
好中球数減少	190 (37.1)	34 (6.6)
血小板数減少	140 (27.3)	20 (3.9)
白血球数減少	121 (23.6)	25 (4.8)
Grade 3 以上の有害事象*2		
貧血	245 (47.9)	22 (4.3)
好中球数減少	96 (18.8)	6 (1.2)
血小板数減少	41 (8.0)	5 (1.0)
白血球数減少	33 (6.4)	0
重篤な有害事象*3		
貧血	68 (13.3)	3 (0.6)
投与中止に至った有害事象*3,4		
貧血	40 (7.8)	6 (1.2)
好中球数減少	14 (2.7)	0
休薬に至った有害事象*2,4		
貧血	243 (47.5)	14 (2.7)
好中球数減少	80 (15.6)	5 (1.0)
血小板数減少	46 (9.0)	2 (0.4)
白血球数減少	31 (6.1)	1 (0.2)
減量に至った有害事象*2,4		
貧血	236 (46.1)	7 (1.4)
好中球数減少	83 (16.2)	4 (0.8)
血小板数減少	33 (6.4)	2 (0.4)

\*1：本薬群で発現割合が 10%以上高かった事象、\*2：本薬群で発現割合が 5%以上高かった事象、\*3：本薬群で発現割合が 2%以上高かった事象、\*4：いずれかの治験薬の投与中止、休薬又は減量に至った有害事象

機構が考察した内容は、以下のとおりである。

TALAPRO-2 試験パート 2 において、プラセボ群と比較して本薬群で発現割合が高い有害事象が認められたものの、いずれも本薬又はエンザルタミドの既知の有害事象であった。したがって、がん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師によって、有害事象の観察や管理、本薬又はエンザルタミドの休薬・減量・投与中止等の適切な対応がなされるのであれば、本薬/エンザルタミド投与は忍容可能と判断した。

### 7.R.3.2 安全性の国内外差について

申請者は、TALAPRO-2 試験パート 2 において認められた安全性情報を基に、本薬/エンザルタミド投与の安全性の国内外差について、以下のように説明している。

TALAPRO-2 試験パート 2 の本薬群における日本人患者及び外国人患者の安全性の概要は、表 14 のとおりであった。

表 14 日本人患者及び外国人患者の安全性の概要  
(TALAPRO-2 試験パート 2 の本薬群、2024 年 9 月 3 日データカットオフ)

	例数 (%)	
	日本人患者 69 例	外国人患者 443 例
全有害事象	69 (100)	439 (99.1)
Grade 3 以上の有害事象	61 (88.4)	346 (78.1)
死亡に至った有害事象	3 (4.3)	15 (3.4)
重篤な有害事象	27 (39.1)	200 (45.1)
投与中止に至った有害事象*	22 (31.9)	84 (19.0)
本薬又はプラセボ	21 (30.4)	81 (18.3)
エンザルタミド	9 (13.0)	60 (13.5)
休薬に至った有害事象*	58 (84.1)	288 (65.0)
本薬又はプラセボ	56 (81.2)	277 (62.5)
エンザルタミド	39 (56.5)	183 (41.3)
減量に至った有害事象*	55 (79.7)	254 (57.3)
本薬又はプラセボ	48 (69.6)	235 (53.0)
エンザルタミド	26 (37.7)	58 (13.1)

\* : いずれかの治験薬の投与中止、休薬又は減量に至った有害事象

外国人と比較して日本人患者で発現割合が高かった有害事象は、表 15 のとおりであった。なお、外国人患者と比較して日本人患者で発現割合が 5%以上高かった重篤な有害事象及び発現割合が 2%以上高かった死亡に至った有害事象は認められなかった。

表 15 外国人患者と比較して日本人患者で発現割合が高かった有害事象  
(TALAPRO-2 試験パート 2 の本薬群、2024 年 9 月 3 日データカットオフ)

PT (MedDRA ver.27.0)	例数 (%)	
	日本人患者 69 例	外国人患者 443 例
全 Grade の有害事象*1		
貧血	54 (78.3)	299 (67.5)
好中球数減少	43 (62.3)	147 (33.2)
血小板数減少	28 (40.6)	112 (25.3)
白血球数減少	23 (33.3)	98 (22.1)
倦怠感	22 (31.9)	5 (1.1)
転倒	22 (31.9)	86 (19.4)
リンパ球数減少	17 (24.6)	41 (9.3)
発熱	15 (21.7)	31 (0.7)
上咽頭炎	11 (15.9)	23 (5.2)
Grade 3 以上の有害事象*2		
貧血	41 (59.4)	204 (46.0)
好中球数減少	26 (37.7)	70 (15.8)
血小板数減少	9 (13.0)	32 (7.2)
白血球数減少	9 (13.0)	24 (5.4)
投与中止に至った有害事象*2,3		
貧血	10 (14.5)	30 (6.8)
休薬に至った有害事象*2,3		
貧血	41 (59.4)	202 (45.6)
好中球数減少	19 (27.5)	61 (13.8)
食欲減退	10 (14.5)	5 (1.1)
減量に至った有害事象*2,3		
貧血	38 (55.1)	198 (44.7)
好中球数減少	24 (34.8)	59 (13.3)
食欲減退	10 (14.5)	5 (1.1)
血小板数減少	8 (11.6)	25 (5.6)
悪心	4 (5.8)	2 (0.5)

\*1：日本人患者で発現割合が 10%以上高かった事象、\*2：日本人患者で発現割合が 5%以上高かった事象、\*3：いずれかの治験薬の投与中止、休薬又は減量に至った有害事象

機構が考察した内容は、以下のとおりである。

TALAPRO-2 試験パート 2 において検討された日本人患者数は限られており、安全性の国内外差を厳密に比較することには限界があるものの、上記の申請者の説明に加えて下記の点等を考慮すると、本薬及びエンザルタミドの休薬等の適切な対応により、日本人患者においても本薬/エンザルタミド投与は忍容可能と判断した。

- 外国人患者と比較して日本人患者で発現割合が高かった有害事象は、いずれも本薬又はエンザルタミドの既知の有害事象であったこと
- 外国人患者と比較して日本人患者で死亡に至った有害事象及び重篤な有害事象の発現割合が明らかに高い傾向は認められなかったこと

#### 7.R.4 臨床的位置付け及び効能・効果について

本一変申請に係る本薬の効能・効果及び効能・効果に関連する注意の項は、下表のように設定されていた（現行の内容から取消線部削除）。

効能・効果	効能・効果に関連する注意
<b>BRCA</b> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	<p>〈<b>BRCA</b> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本薬の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>• 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、<b>BRCA</b> 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。</li> </ul>

機構は、「7.R.2 有効性について」及び「7.R.3 安全性について」の項、並びに以下の項に示す検討の結果、本薬の効能・効果及び効能・効果に関連する注意の項を申請どおり設定することが適切と判断した。

#### 7.R.4.1 本薬の臨床的位置付け及び投与対象について

国内外の診療ガイドライン及び臨床腫瘍学の代表的な教科書<sup>16)</sup>において、**BRCA** 遺伝子変異の有無を問わない mCRPC に係る本薬に関する記載内容は、以下のとおりであった。なお、国内診療ガイドライン（2023 年版）に関連する記載はなかった。

〈診療ガイドライン〉

- NCCN ガイドライン（v.3.2026）
  - ARSI による治療歴のない HRR 関連遺伝子変異陽性の mCRPC 患者に対して、本薬/エンザルタミド投与が推奨される（Category 1<sup>17)</sup>）。また、ARSI による治療歴があり、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のない HRR 関連遺伝子変異陽性の mCRPC 患者に対して、本薬/エンザルタミド投与が推奨される（Category 2B<sup>18)</sup>）。
- NCI-PDQ（2025 年 5 月 14 日版）
  - HRR 関連遺伝子変異陽性の mCRPC 患者に対する一次治療として、本薬/エンザルタミド投与は選択肢の一つである。
- EAU ガイドライン（前立腺癌）（2025 年 3 月版）
  - ARSI による治療歴及び mCRPC に対する治療歴のない HRR 関連遺伝子変異陽性の mCRPC 患者に対して、本薬/エンザルタミド投与が強く推奨される。

申請者は、mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与の臨床的位置付け及び投与対象について、以下のように説明している。

CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者を対象とした TALAPRO-2 試験の結果、**BRCA** 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性の患者に対する本薬/エンザルタミド投与の臨床的有用性が示されたこと（7.R.2 及び 7.R.3 参照）、海外診療ガイドラインにおいて当該患者に対する本薬/エンザルタミド投与が一次治療として推奨されていることから、本薬/エンザルタミド投与は当該患者に対する治療選択肢の一つとして位置付けられると考える。また、HRR 関連遺伝子変異陰性の患者について、国内外の診療ガイドラインにおける推奨はないものの、TALAPRO-2 試験において当該患者に対しても本薬/エンザルタミド投与の臨床的有用性が示されたことから（7.R.2 及び 7.R.3 参照）、本薬/エンザルタミド投与は当該患者に対しても治療選択肢の一つとして位置付けられると考える。なお、mCRPC 患者に対する既承認のアピラテロン、ドセタキセル及びオラパリブ/アピラテロン投与との使い分けについて、現時点におい

<sup>16)</sup> NCCN ガイドライン（v.3.2026）、NCI-PDQ（前立腺癌）（2025 年 5 月 14 日版）、EAU ガイドライン（前立腺癌）（2025 年 3 月版）及び国内診療ガイドライン（2023 年版）

<sup>17)</sup> 高レベルのエビデンスに基づいており、その介入が適切であるという NCCN の統一したコンセンサスが存在する。

<sup>18)</sup> 比較的低レベルのエビデンスに基づいており、その介入が適切であるという NCCN のコンセンサスが存在する。

て、本薬/エンザルタミド投与とこれらの薬剤との有効性及び安全性を比較した臨床試験成績は得られていないものの、TALAPRO-2 試験の HRR 関連遺伝子変異の有無を問わない集団における本薬群の OS（中央値）は、海外第Ⅲ相試験（COU-AA-302 試験<sup>19)</sup> 及び TAX-327 試験<sup>20)</sup>）におけるアビラテロン及びドセタキセルの OS（中央値）よりも大きかったこと等を考慮すると、本薬/エンザルタミド投与はアビラテロン及びドセタキセルよりも優先されると考える。

術後補助療法に対して本薬の有効性及び安全性を検討した臨床試験成績は得られていないことから、当該内容を引き続き注意喚起する。また、BRCA 遺伝子変異の有無によらず本薬/エンザルタミド投与の臨床的有用性が示されたことから、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与する旨の注意喚起は削除する。

以上より、効能・効果に関連する注意の項において下記の内容を注意喚起した上で、本薬の効能・効果を「遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」と設定した。

- 本薬の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

機構が考察した内容は、以下のとおりである。

申請者の説明を概ね了承した。ただし、本薬/エンザルタミド投与と既承認のアビラテロン、ドセタキセル及びオラパリブ/アビラテロン投与との有効性及び安全性を比較した臨床試験成績は得られていないことから、現時点では薬剤の優先度は不明であり、個々の患者の状態に応じて適切な治療法が選択されるものとする。

### 7.R.5 用法・用量について

本一変申請に係る本薬の用法・用量及び用法・用量に関連する注意の項は、下表のとおり設定されていた（現行の内容から取消線部削除）。

用法・用量	用法・用量に関連する注意
<p>〈BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラズパリブとして 1 日 1 回 0.5 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>〈BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>• 中等度の腎機能障害のある患者（eGFR30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満）では、本薬 1 日 1 回 0.35 mg を開始用量とすること。</li> <li>• 0.1 mg カプセルと 0.25 mg カプセルの生物学的同等性は示されていないため、0.5 mg を投与する際に 0.1 mg カプセルを使用しないこと。</li> <li>• 副作用発現時の本薬の休薬・減量・中止の目安について（既承認の内容と同一）</li> </ul>

機構は、「7.R.2 有効性について」及び「7.R.3 安全性について」の項、並びに以下の項に示す検討の結果、本薬の用法・用量及び用法・用量に関連する注意の項を申請どおり設定することが適切と判断した。

#### 7.R.5.1 本薬の用法・用量について

<sup>19)</sup> CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者を対象に、アビラテロンと prednisone（本邦未承認）との併用投与と prednisone 投与の有効性及び安全性を比較することを目的とした海外第Ⅲ相試験において、アビラテロンと prednisone との併用投与群における OS の中央値 [95%CI] は 34.7 [32.7, 36.8] カ月であった。

<sup>20)</sup> CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者を対象に、ドセタキセルと prednisone（本邦未承認）との併用投与とミトキサントロンと prednisone との併用投与の有効性及び安全性を比較することを目的とした海外第Ⅲ相試験において、ドセタキセルと prednisone との併用投与群における OS の中央値 [95%CI] は 19.2 [17.5, 21.3] カ月であった。

申請者は、mCRPC 患者に対する用法・用量について、以下のように説明している。

TALAPRO-2 試験パート 2 において、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与の臨床的有用性が示されたこと、及び mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与に伴う新たな安全性上の懸念は認められていないことから、TALAPRO-2 試験パート 2 の設定に基づき、本一変申請において用法・用量及び用法・用量に関連する注意の項を変更する必要はないと判断した。

機構は、申請者の説明を了承した。

### 7.R.6 RMP (案) について

本薬は、既承認の効能・効果に係る審査等を踏まえ、RMP<sup>21)</sup> が公表されている。

機構は、「7.R.3 安全性について」の項における検討等を踏まえ、本一変申請に係る本薬の RMP (案) において、表 16 のとおり、現在公表されている RMP における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項を変更する必要はないと判断した。

表 16 RMP (案) における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"><li>骨髄抑制</li><li>ILD</li><li>血栓塞栓症</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>二次性悪性腫瘍</li><li>胚・胎児毒性</li><li>腎機能障害患者への投与</li></ul>	該当なし
有効性に関する検討事項		
該当なし		

### 7.R.7 製造販売後の検討事項について

申請者は、製造販売後調査の計画について、以下のように説明している。

mCRPC に対して、本一変申請において新たに特定された安全性の検討課題はなく、既承認の効能・効果に係る承認申請時の安全性データと本一変申請時に係る安全性データの間に明確な安全性プロファイルの差異は認められないこと (7.R.3 参照) 等を踏まえ、現在実施中の製造販売後調査<sup>22)</sup>の対象に、BRCA 遺伝子陽性以外の mCRPC 患者を含めた上で、引き続き製造販売後調査を継続する旨を説明している。

機構は、申請者の説明を了承した。

## 7.2 臨床試験において認められた有害事象等

安全性評価のため提出された資料における臨床試験成績のうち、死亡については「7.1 評価資料」の項に記載したが、死亡以外の主な有害事象は以下のとおりであった。

### 7.2.1 国際共同第Ⅲ相試験 (TALAPRO-2 試験) パート 2

#### 7.2.1.1 コホート 1

<sup>21)</sup> 「令和 7 年 4 月 18 日付け RMP ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg 及び同カプセル 1 mg」

<sup>22)</sup> BRCA 遺伝子変異陽性の mCRPC 患者を対象に、使用実態下における本薬の安全性等を検討することを目的とした使用成績調査 (目標症例数: 安全性解析対象症例として 104 例) が実施中であり、2025 年 7 月 30 時点で 1 例が登録され、調査票は回収されていない。

有害事象は本薬群で 394/398 例 (99.0%)、プラセボ群で 384/401 例 (94.5%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本薬群で 360/398 例 (90.5%)、プラセボ群で 286/401 例 (71.3%) に認められた。いずれかの群で発現割合が 10%以上の有害事象は、表 17 のとおりであった。

表 17 いずれかの群で発現割合が 10%以上の有害事象

SOC PT (MedDRA ver.27.0)	例数 (%)			
	本薬群 398 例		プラセボ群 401 例	
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
全有害事象	394 (99.0)	316 (79.4)	384 (95.8)	199 (49.6)
血液およびリンパ系障害				
貧血	270 (67.8)	195 (49.0)	80 (20.0)	18 (4.5)
臨床検査				
好中球数減少	150 (37.7)	77 (19.3)	29 (7.2)	6 (1.5)
血小板数減少	102 (25.6)	29 (7.3)	16 (4.0)	4 (1.0)
白血球数減少	96 (24.1)	27 (6.8)	19 (4.7)	0
体重減少	53 (13.3)	4 (1.0)	43 (10.7)	3 (0.7)
リンパ球数減少	51 (12.8)	25 (6.3)	23 (5.7)	4 (1.0)
一般・全身障害および投与部位の状態				
疲労	139 (34.9)	17 (4.3)	121 (30.2)	8 (2.0)
無力症	61 (15.3)	12 (3.0)	38 (9.5)	4 (1.0)
末梢性浮腫	47 (11.8)	0	28 (7.0)	0
筋骨格系および結合組織障害				
背部痛	107 (26.9)	13 (3.3)	83 (20.7)	4 (1.0)
関節痛	69 (17.3)	2 (0.5)	87 (21.7)	2 (0.5)
四肢痛	43 (10.8)	1 (0.3)	35 (8.7)	1 (0.2)
胃腸障害				
悪心	85 (21.4)	2 (0.5)	53 (13.2)	3 (0.7)
便秘	78 (19.6)	1 (0.3)	73 (18.2)	2 (0.5)
下痢	63 (15.8)	1 (0.3)	60 (15.0)	1 (0.2)
神経系障害				
浮動性めまい	55 (13.8)	4 (1.0)	25 (6.2)	2 (0.5)
頭痛	40 (10.1)	1 (0.3)	39 (9.7)	1 (0.2)
代謝および栄養障害				
食欲減退	89 (22.4)	6 (1.5)	67 (16.7)	4 (1.0)
傷害、中毒および処置合併症				
転倒	89 (22.4)	11 (2.8)	68 (17.0)	8 (2.0)
血管障害				
高血圧	61 (15.3)	25 (6.3)	68 (17.0)	33 (8.2)
ほてり	51 (12.8)	0	56 (14.0)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
呼吸困難	45 (11.3)	2 (0.5)	25 (6.2)	2 (0.5)

重篤な有害事象は本薬群で 182/398 例 (45.7%)、プラセボ群で 126/401 例 (31.4%) に認められた。いずれかの群で 2%以上に認められた重篤な有害事象は、本薬群で貧血 59 例 (14.8%)、尿路感染及び血尿各 10 例 (2.5%)、肺塞栓症 8 例 (2.0%) であり、プラセボ群では認められなかった。このうち、本薬群の貧血 53 例、血尿 3 例、肺塞栓症 4 例は、治験薬との因果関係が否定されなかった。

治験薬の投与中止に至った有害事象は本薬群で 86/398 例 (21.6%)、プラセボ群で 52/401 例 (13.0%) に認められた。いずれかの群で 2%以上に認められた治験薬の投与中止に至った有害事象は、本薬群で貧血 34 例 (8.5%)、好中球数減少 13 例 (3.3%) で認められ、プラセボ群では認められなかった。このうち、本薬群の貧血 32 例及び好中球数減少 13 例は、治験薬との因果関係が否定されなかった。

### 7.2.1.2 コホート 2

有害事象は本薬群で 197/198 例 (99.5%)、プラセボ群で 194/199 例 (97.5%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本薬群で 182/198 例 (91.9%)、プラセボ群で 150/199 例 (75.4%) に認められた。いずれかの群で発現割合が 10%以上の有害事象は、表 18 のとおりであった。

表 18 いずれかの群で発現割合が 10%以上の有害事象

SOC PT (MedDRA ver.27.0)	例数 (%)			
	本薬群 198 例		プラセボ群 199 例	
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
全有害事象	197 (99.5)	149 (75.3)	194 (97.5)	88 (44.2)
血液およびリンパ系障害				
貧血	136 (68.7)	86 (43.4)	39 (19.6)	10 (5.0)
臨床検査				
好中球数減少	132 (66.7)	86 (43.4)	37 (18.6)	9 (4.5)
血小板数減少	134 (67.7)	60 (30.3)	82 (41.2)	17 (8.5)
白血球数減少	69 (34.8)	39 (19.7)	14 (7.0)	2 (1.0)
体重減少	51 (25.8)	15 (7.6)	5 (2.5)	1 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態				
疲労	43 (21.7)	14 (7.1)	15 (7.5)	0
無力症	21 (10.6)	4 (2.0)	18 (9.0)	1 (0.5)
発熱	69 (34.8)	3 (1.5)	56 (28.1)	2 (1.0)
筋骨格系および結合組織障害				
背部痛	34 (17.2)	5 (2.5)	33 (16.6)	0
関節痛	22 (11.1)	1 (0.5)	4 (2.0)	0
胃腸障害				
悪心	48 (24.2)	3 (1.5)	46 (23.1)	3 (1.5)
便秘	33 (16.7)	1 (0.5)	49 (24.6)	0
下痢				
悪心	43 (21.7)	3 (1.5)	36 (18.1)	1 (0.5)
便秘	32 (16.2)	0	41 (20.6)	0
下痢	27 (13.6)	0	24 (12.1)	0
神経系障害				
浮動性めまい	21 (10.6)	1 (0.5)	16 (8.0)	2 (1.0)
頭痛	14 (7.1)	0	24 (12.1)	1 (0.5)
代謝および栄養障害				
食欲減退	46 (23.2)	2 (1.0)	31 (15.6)	2 (1.0)
血管障害				
高血圧	44 (22.2)	22 (11.1)	39 (19.6)	16 (8.0)
ほてり	24 (12.1)	0	33 (16.6)	0
傷害、中毒および処置合併症				
転倒	39 (19.7)	5 (2.5)	28 (14.1)	3 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
呼吸困難	20 (10.1)	1 (0.5)	11 (5.5)	0

重篤な有害事象は本薬群で 79/198 例 (39.9%)、プラセボ群で 47/199 例 (23.6%) に認められた。いずれかの群で 2%以上に認められた重篤な有害事象は、本薬群で貧血 19 例 (9.6%)、尿路感染 6 例 (3.0%)、失神、血尿及び肺塞栓症 4 例 (2.0%)、プラセボ群で尿路感染 4 例 (2.0%) であった。このうち、本薬群の貧血 18 例、血尿及び肺塞栓症 2 例は、治験薬との因果関係が否定されなかった。

治験薬の投与中止に至った有害事象は本薬群で 30/198 例 (15.2%)、プラセボ群で 19/199 例 (9.5%) に認められた。いずれかの群で 2%以上に認められた治験薬の投与中止に至った有害事象は、本薬群で貧血 9 例 (4.5%) で認められ、プラセボ群では認められなかった。このうち、本薬群の貧血 7 例は、治験薬との因果関係が否定されなかった。

## 8. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

### 8.1 適合性書面調査結果に対する機構の判断

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき承認申請書に添付すべき資料に対して適合性書面調査を実施した。その結果、提出された承認申請資料に基づいて審査を行うことについて支障はないものと機構は判断した。

### 8.2 GCP 実地調査結果に対する機構の判断

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき承認申請書に添付すべき資料（CTD 5.3.5.1.1）に対して GCP 実地調査を実施した。その結果、提出された承認申請資料に基づいて審査を行うことについて支障はないものと機構は判断した。

## 9. 審査報告（1）作成時における総合評価

提出された資料から、本品目の、mCRPC に対する有効性は期待でき、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と考える。本品目は *BRCA* 遺伝子変異の有無によらず、mCRPC に対する治療選択肢の一つとして、臨床的意義があると考え。また機構は、本薬の臨床的位置付け及び効能・効果については、さらに検討が必要と考える。

専門協議での検討を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本品目を承認して差し支えないと考える。

以上

## 審査報告 (2)

令和 8 年 2 月 4 日

### 申請品目

[販 売 名] ターゼナカプセル 0.1 mg、同カプセル 0.25 mg  
[一 般 名] タラゾパリプトシル酸塩  
[申 請 者] ファイザー株式会社  
[申請年月日] 令和 7 年 4 月 25 日

[略語等一覧]  
別記のとおり。

### 1. 審査内容

専門協議及びその後の機構における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成 20 年 12 月 25 日付け 20 達第 8 号)の規定により、指名した。

#### 1.1 有効性、臨床的位置付け及び効能・効果について

機構は、審査報告 (1) の「7.R.2 有効性について」の項における検討の結果、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (TALAPRO-2 試験パート 2) において、主要評価項目とされた RECIST ver.1.1 又は PCWG3 に基づく BICR 判定による rPFS について、プラセボ群に対する本薬群の優越性が示されたこと、TALAPRO-2 試験パート 2 の各コホートにおける遺伝子変異の有無別の OS の最終解析の結果等から、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性集団及び HRR 関連遺伝子変異陰性集団に対する本薬/エンザルタミド投与について、一定の有効性は期待できると判断した。以上より、BRCA 遺伝子以外の HRR 関連遺伝子変異陽性及び HRR 関連遺伝子変異陰性を含む、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対して、本薬/エンザルタミド投与の有効性は期待できると判断した。

また、審査報告 (1) の「7.R.4 臨床的位置付け及び効能・効果について」の項における検討の結果、本薬の前立腺癌に係る効能・効果及び効能・効果に関連する注意について、それぞれ下表のように設定することが適切と判断した (現行の内容から取消線部削除)。

効能・効果	効能・効果に関連する注意
BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	( <del>BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</del> ) • 本薬の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 • 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。

専門協議において、以上の機構の判断を支持する意見に加えて、以下の意見が出された。

- 本薬の作用機序は HRR 関連遺伝子変異の有無により異なると考えられることから、HRR 関連遺伝子変異陰性患者に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性は独立して検証されるべきであり、HRR 関連遺伝子変異陰性集団における OS の最終解析の結果等から、当該集団に対する本薬/エン

ザルタミド投与の一定の有効性が期待できるとした機構の判断には同意できない。一方で、本薬/エンザルタミド投与によりベネフィットが得られる患者が増える可能性があるという観点からは、申請された効能・効果での承認に一定の意義はあるとの考え方も理解はできる。

- 申請された効能・効果で承認される場合には、医療現場において、本薬/エンザルタミド投与の効果が不十分と考えられる患者に対しては別の治療法を検討する等、漫然と本薬/エンザルタミド投与が行われないようにすることが重要である。
- 本薬/エンザルタミド投与の有効性は、BRCA 遺伝子変異を含む HRR 関連遺伝子変異の有無によって異なる可能性があることから、TALAPRO-2 試験パート 2 における遺伝子変異（BRCA 遺伝子変異、HRR 関連遺伝子変異）の有無別の集団に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性の結果を医療現場に適切に情報提供する必要がある。また、今後も遺伝子変異の有無別の集団に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性に関して情報収集し、新たな知見が得られた場合には適切に医療現場に情報提供するとともに、得られた知見に基づく対応の必要性を検討する必要がある。

機構は、上記の専門協議における議論を踏まえ、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与の有効性について、以下の点に対応するよう申請者に指示し、申請者は適切に対応する旨を回答した。

- TALAPRO-2 試験パート 2 における遺伝子変異の有無別の集団に対する有効性の結果を医療従事者向け資材等を用いて医療現場に適切に情報提供すること
- 遺伝子変異の有無別の集団に対する有効性に関して今後も情報収集を行い、新たな知見が得られた場合には、得られた知見に基づく対応の必要性を検討し、対応が必要な際に遅滞なく対応するとともに、医療現場に適切に情報提供すること

## 1.2 安全性について

機構は、審査報告 (1) の「7.R.3 安全性について」の項における検討の結果、CRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対する本薬/エンザルタミド投与時に特に注意を要する有害事象は、既承認の効能・効果に対する承認時に特に注意が必要とされた事象であると判断した。

また、機構は、本薬/エンザルタミド投与にあたっては、上記の有害事象の発現に注意する必要があると考えるものの、がん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師によって、患者の観察、有害事象の管理、本薬又はエンザルタミドの休薬等の適切な対応がなされるのであれば、本薬/エンザルタミド投与は忍容可能と判断した。

専門協議において、以上の機構の判断は専門委員により支持された。

## 1.3 用法・用量について

機構は、審査報告 (1) の「7.R.5 用法・用量について」の項における検討の結果、本一変申請に係る本薬の用法・用量及び用法・用量に関連する注意を下表のように設定することが適切と判断した（現行の内容から取消線部削除）。

用法・用量	用法・用量に関連する注意
<p>〈BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして 1 日 1 回 0.5 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>〈BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>中等度の腎機能障害のある患者（eGFR30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満）では、本薬 1 日 1 回 0.35 mg を開始用量とすること。</li> <li>0.1 mg カプセルと 0.25 mg カプセルの生物学的同等性は示されていないため、0.5 mg を投与する際に 0.1 mg カプセルを使用しないこと。</li> <li>副作用発現時の本薬の休薬・減量・中止の目安について（既承認の内容と同一）</li> </ul>

専門協議において、以上の機構の判断は専門委員により支持された。

#### 1.4 RMP（案）及び製造販売後の検討事項について

機構は、審査報告（1）の「7.R.6 RMP（案）について」の項における検討の結果、本一変申請に係る本薬の RMP（案）において、現在公表されている RMP における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項（表 19）を変更する必要はないと判断した。

表 19 RMP（案）における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>骨髄抑制</li> <li>ILD</li> <li>血栓塞栓症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>二次性悪性腫瘍</li> <li>胚・胎児毒性</li> <li>腎機能障害患者への投与</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>該当なし</li> </ul>
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>		

また、機構は、「7.R.7 製造販売後の検討事項について」の項における検討の結果、現在実施中の製造販売後調査<sup>23)</sup>の対象に BRCA 遺伝子陽性以外の mCRPC 患者を含めた上で、調査を継続することが適切と判断した。

専門協議において、以上の機構の判断は専門委員により支持された。

機構は、上記の議論を踏まえ、本申請に係る本薬の RMP（案）において、表 20 に示す追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動を実施することが適切と判断した。

表 20 RMP（案）における追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及び追加のリスク最小化活動の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした使用成績調査</li> <li>がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした使用成績調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>該当なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者向け資材の作成及び提供</li> <li>患者向け資材の作成及び提供</li> </ul>

下線：本一変申請に係る効能・効果に対して実施予定の活動

<sup>23)</sup> BRCA 遺伝子変異陽性の mCRPC 患者を対象に、使用実態下における本薬の安全性等を検討することを目的とした使用成績調査（目標症例数：安全性解析対象症例として 104 例）

## 2. 総合評価

以上の審査を踏まえ、添付文書による注意喚起及び適正使用に関する情報提供が製造販売後に適切に実施され、また、本薬の使用にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に対して十分な知識と経験を持つ医師のもとで適正使用が遵守されるのであれば、機構は、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。なお、再審査期間は残余期間（令和14年1月17日まで）と設定する。

### [効能・効果]（取消線部削除）

#### ①ターゼナカプセル 0.1 mg

~~BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌~~

#### ②ターゼナカプセル 0.25 mg

~~BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌~~

がん化学療法歴のある **BRCA** 遺伝子変異陽性かつ **HER2** 陰性の手術不能又は再発乳癌

### [用法・用量]（取消線部削除）

#### ①ターゼナカプセル 0.1 mg

エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5 mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### ②ターゼナカプセル 0.25 mg

〈~~BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌~~〉

エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5 mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈がん化学療法歴のある **BRCA** 遺伝子変異陽性かつ **HER2** 陰性の手術不能又は再発乳癌〉

通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回1 mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

### [承認条件]

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

### [警告]（変更なし）

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。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。

### [禁忌]（変更なし）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### [効能・効果に関連する注意]（取消線部削除）

〈~~BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌~~〉

1. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

2. ~~承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、**BRCA** 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。~~

〈がん化学療法歴のある **BRCA** 遺伝子変異陽性かつ **HER2** 陰性の手術不能又は再発乳癌〉

3. 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
4. 本剤の投与は、以下のいずれかに該当する患者を対象とすること。
  - アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者
  - アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤のいずれかを含む化学療法歴があり、他方に適応のない患者
5. 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、生殖細胞系列の **BRCA** 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。

[用法・用量に関連する注意]（取消線部削除）

〈~~**BRCA** 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌~~〉

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。
2. 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。
3. 中等度の腎機能障害のある患者（eGFR 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 以上 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満）では本剤 1 日 1 回 0.35 mg を開始用量とすること。
4. 0.1 mg カプセルと 0.25 mg カプセルの生物学的同等性は示されていないため、0.5 mg を投与する際に 0.1 mg カプセルを使用しないこと。
5. 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。

#### 減量の目安

通常投与量	1 日 1 回 0.5 mg
1 段階減量	1 日 1 回 0.35 mg
2 段階減量	1 日 1 回 0.25 mg
3 段階減量	1 日 1 回 0.1 mg
4 段階減量	投与中止

#### 副作用に対する休薬及び減量基準

副作用	程度*	処置
貧血	ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満	ヘモグロビン値が 9 g/dL 以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。
血小板減少	血小板数が 50,000/ $\mu$ L 未満	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 初発の場合、血小板数が 50,000/<math>\mu</math>L 以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。</li> <li>• 再発した場合、血小板数が 75,000/<math>\mu</math>L 以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。</li> </ul>
好中球減少	好中球数が 1,000/ $\mu$ L 未満	好中球数が 1,500/ $\mu$ L 以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。
上記以外の副作用	Grade 3 又は Grade 4	Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。

\* : Grade は NCI-CTCAE ver.4.03 に準じる。

〈がん化学療法歴のある **BRCA** 遺伝子変異陽性かつ **HER2** 陰性の手術不能又は再発乳癌〉

6. 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. 中等度の腎機能障害のある患者（eGFR 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>以上 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満）では、本剤 1 日 1 回 0.75 mg を開始用量とすること。
8. 1 mg カプセルと 0.25 mg カプセルの生物学的同等性は示されていないため、1 mg を投与する際に 0.25 mg カプセルを使用しないこと。
9. 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。

#### 減量の目安

通常投与量	1 日 1 回 1 mg
1 段階減量	1 日 1 回 0.75 mg
2 段階減量	1 日 1 回 0.5 mg
3 段階減量	1 日 1 回 0.25 mg
4 段階減量	投与中止

#### 副作用に対する休薬及び減量基準

副作用	程度*	処置
貧血	ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満	ヘモグロビン値が 9 g/dL 以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。
血小板減少	血小板数が 50,000/ $\mu$ L 未満	血小板数が 75,000/ $\mu$ L 以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。
好中球減少	好中球数が 1,000/ $\mu$ L 未満	好中球数が 1,500/ $\mu$ L 以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。
上記以外の副作用	Grade 3 又は Grade 4	Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1 段階減量して本剤の投与を再開できる。

\* : Grade は NCI-CTCAE ver.4.03 に準じる。

以上

## [略語等一覧]

略語	英語	日本語
AR	androgen receptor	アンドロゲン受容体
ARSI	novel androgen receptor signaling inhibitor	新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬
ATM	ataxia-telangiectasia mutated	
ATR	ataxia telangiectasia and Rad3 related	
BICR	blinded independent central review	盲検下独立中央評価
BRCA1	BRCA1 DNA repair associated	
BRCA2	BRCA2 DNA repair associated	
BRCA 遺伝子	breast cancer susceptibility gene	乳癌感受性遺伝子
CDK12	cyclin dependent kinase 12	
CHEK2	checkpoint kinase 2	
CI	confidence interval	信頼区間
CRPC	castration-resistant prostate cancer	去勢抵抗性前立腺癌
DNA	deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
DSB	double strand break	二本鎖切断
EAU ガイドライン	European Association of Urology Guidelines	
eGFR	estimated glomerular filtration rate	糸球体濾過量推定値
FANCA	fanconi anemia, complementation group A	
HER2	human epidermal growth factor receptor 2	ヒト上皮細胞増殖因子受容体 2
HRR	homologous recombination repair	相同組換え修復
ILD	interstitial lung disease	間質性肺疾患
ITT	intention-to-treat	
KLK3	kallikrein 3	
mCRPC	metastatic castration-resistant prostate cancer	遠隔転移を有する CRPC
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
MLH1	mutL homolog 1	
MRE11A	meiotic recombination 11 homolog A	
NAD	nicotinamide adenine dinucleotide	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド
NBN	nibrin	ニブリン
NCCN	National Comprehensive Cancer Network	
NCCN ガイドライン	National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer	
NCI-PDQ	National Cancer Institute Physician Data Query	
OS	overall survival	全生存期間
PALB2	partner and localizer of BRCA2	
PAR	poly (ADP-ribose)	ポリ (ADP-リボース)
PARP	poly (ADP-ribose) polymerase	ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ
PCWG3	Prostate Cancer Working Group 3	
QD	quaque die	1 日 1 回
RAD51C	RAD51 paralog C	
RECIST	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors	固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン

RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
rPFS	radiographic progression free survival	画像上の無増悪生存期間
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus-2	重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2
SSB	single strand break	一本鎖切断
TALAPRO-2 試験		C3441021 試験
アビラテロン		アビラテロン酢酸エステル
一変申請		製造販売承認事項一部変更承認申請
オラパリブ/アビラテロン		オラパリブとアビラテロンとの併用
機構		独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
国内診療ガイドライン		前立腺癌診療ガイドライン 日本泌尿器科学会編
ドセタキセル		ドセタキセル水和物
本薬		タラゾパリブトシル酸塩
本薬/エンザルタミド		本薬とエンザルタミドとの併用