

第5章 ■ 資料集

I) 抗(悪性)腫瘍薬の有害事象一覧 (医薬品インタビューフォームより抜粋)

一般名 (商品名)	症例数	有害事象 発現率	血液			消化器			
			白血球 減少	ヘモグロ ビン減少	血小板 減少	悪心・ 嘔吐	食欲 不振	下痢	腹痛
シスプラチン (プリプラチン)	承認時, 市販後調査 8,787例	85.6%	36.5%	28.0%	17.0%	74.6%	62.2%	5.9%	0.5%
カルボプラチン (パラプラチン)	承認時, 市販後調査 6,218例	86.0%	56.4%	40.1%	42.7%	50.5%	45.4%	3.3%	2.2%
フルオロウラシル (5-FU)	承認時, 市販後調査 1,936例	—	7.9%	0.7%	2.4%	8.2%	15.2%	12.3%	0.6%
プレオマイシン (プレオ)	承認時, 市販後調査 1,613例	—	0.2%	0.1%	—	14.6%	28.7%	0.9%	—
マイトマイシンC (マイトマイシン)	市販後調査(再評価時) 329例	—	40.2%	3.0%	24.7%	15.4%	21.8%	—	—
ビラルビシン (ビノルビン)	承認時, 市販後調査 3,591例	71.2%	50.4%	13.8%	14.5%	31.9%	36.4%	2.5%	0.1%
ピンクリスチン (オンコビン)	承認時 187例	—	5%以上	5%以上	0.1~5% 未満	5%以上	0.1~5% 未満	0.1~5% 未満	5%以上
パクリタキセル (タキソール)	承認時, 市販後調査 3,669例	82.7%	46.6%	13.9%	8.6%	19.3%	5.8%	4.6%	1.1%
メトトレキサート (メソトレキセート)	承認時, 市販後調査 2,341例	77.0%	13.9%	5.3%	9.8%	49.9%	59.7%	10.3%	3.5%
ダカルバジン (ダカルバジン)	承認時, 市販後調査 940例	78.7%	—	—	—	30.9%	5.1%	0.1~5% 未満	0.1~5% 未満
ミトキサントロン (ノバントロン)	承認時, 市販後調査 1,746例	67.7%	54.5%	26.3%	32.4%	26.9%	19.0%	0.1~5% 未満	0.1~5% 未満
ビノレルビン (ナベルビン)	承認時 809例	97.8%	92.6%	73.7%	15.0%	26.5%	52.0%	12.5%	5%未満
ニムスチン (ニドラン)	市販後調査 1,970例	61.3%	31.5%	—	30.0%	13.4%	12.5%	1%未満	—
インターフェロン α	承認時, 再調査終了時 4,562例	82.1%	0.1~5% 未満	0.1~5% 未満	0.1~5% 未満	1.2%	8.2%	1.8%	0.1~5% 未満
インターフェロン β	承認時, 市販後調査 5,380例	82.3%	16.9%	2.0%	16.0%	5.0%	11.3%	1%未満	1%未満
インターロイキン2 (IL-2)	承認時 258例	86.0%	1.2%	2.3%	0.8%	19.8%	36%	3.1%	1.2%
ニボルマブ (オプジーボ)	承認時 35例	85.7%	17.1%	—	—	—	—	—	—
イミキモド (ベセルナクリーム)	承認時 64例	82.8%	—	—	—	—	—	—	—

	肝臓	腎臓	呼吸器	神経系	皮膚付属器	その他の有害事象および注意事項
	AST/ALT上昇 肝機能障害	BUN/Cr上昇 Ccr低下	間質性 肺炎	末梢神経 障害	脱毛	
	9.4%/9.8% —	14.3%/6.6% 14.1%	0.1% 未満	1.7%	25.7%	聴覚障害(1.4%), 視覚障害(うっ血乳頭, 球後視神経炎, 皮質盲: 0.1% 未満), 脳梗塞0.1% 未満
	9.2%/10.2% —	5.1%/2.6% 3.6%	0.1%	0.4%	18.3%	アナフィラキシー (0.03%), 脳梗塞(0.08%), 心筋梗塞(0.02%)
	—	—	—	—	3.8%	口内炎(6.7%), 色素沈着(4.8%), 激しい下痢による脱水症状, 抗ウイルス剤ソリブジンとの併用にて重篤な血液障害の報告あり
	— 0.2%	—	10.2%	—	29.5%	皮膚の硬化, 色素沈着(40.6%), 発熱(39.8%), 口内炎(13.3%), 60歳以上の高齢者では間質性肺炎・肺線維症に特に注意。総投与量は300mg以下とする
	—	—	—	—	0.9%	溶血性尿毒症症候群, 微小血管症性溶血性貧血(頻度不明)
	2.6%/3.2% 0.5%	0.8%/0.3% 0.1%	0.1% 未満	—	21.5%	心筋障害(0.1~5% 未満), 心電図異常(1.6%), 総投与量950mg/m ² 以上でうっ血性心不全に注意
	5% 以上	—	—	33.2% (しびれ感)	21.9%	下肢深部反射減弱・消失(10.7%), 四肢疼痛(3.2%), 筋萎縮(2.1%), 排尿困難(1.1%), 口内炎, 発熱, 発汗(5% 以上), 脱随性シャルコー・マリー・トゥース病には禁忌
	6.6%/7.7% 3.4%	2.7%/1.1% 0.4%	0.6%	34.8%	28.2%	発熱(10.6%), 関節痛(21.4%), 筋肉痛(16.8%), アナフィラキシー (0.3%), 脳梗塞(0.03%), 心筋梗塞(0.03%)
	16.8%/19.0% —	0.9%/0.7% —	—	0.5%	8.5%	発熱(13.3%), 発疹・紅斑(4.0%), 口内炎(10.9%), 頭痛(2.1%)
	—/ 6.1%	—/ 0.1~5% 未満	—	—	0.1~5% 未満	血管痛(8.2%), アナフィラキシー, 肝細胞壊死, 骨髄機能抑制, 顔面感覚異常, 光過敏症
	—/ 5% 以上	—/ 0.1~5% 未満	—	—	5% 以上	本剤総投与量が160mg/m ² をこえる場合にうっ血性心不全(0.3%)になる場合がある。心筋障害, アナフィラキシー, 不整脈
	—/ 5% 未満	—/ 5% 未満	1.4%	—	26.9%	全身倦怠(40.3%), 電解質異常(20% 以上), イレウス(0.4%), 急性腎不全(0.2%), アナフィラキシー, 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)
	—	—/ 1% 未満	—	—	1~10% 未満	発熱(1~10% 未満), 全身倦怠感(1~10% 未満), 長期投与で骨髄異形成症候群や急性白血病など二次発がん
	—/ 0.1~5% 未満	—/ 0.1~5% 未満	0.1~5% 未満	0.1% 未満	7.3%	発熱(69.8%), 全身倦怠感(11.4%), 頭痛(6.2%), 関節痛(5.8%), 抑うつ状態(2.5%), 筋肉痛(2.5%), 不眠(1.6%), 悪寒・戦慄(1.3%)
	2.5%/2.5% 1% 未満	—/ 1% 未満	0.1% 未満	1% 未満	1% 未満	発熱(72.0%), 頭痛(18.6%), 悪寒・戦慄(16.5%), 全身倦怠感(15.1%), 蛋白尿(12.4%), 低アルブミン血漿(4.2%)
	10.1%/12.0% 16.3%	1.9%/12.7% 3.5%	—	7.0%	0.3%	発熱(73.3%), 悪寒・戦慄(40.0%), 倦怠感(35.0%), 関節痛(6.2%), 筋肉痛(5.8%), 体重増加(5.8%), 浮腫(4.3%), 胸水貯留(1.6%)
	14.3%/11.4% 5.7%	—	2.9%	—	—	搔痒症(31.4%), 遊離トリヨードサイロニン減少(22.9%), 血中TSH増加(20.0%), 白斑(17.1%), 遊離サイロキシン減少(17.1%), 甲状腺機能低下症(14.3%), 疲労(14.3%), 血中Al-P増加(14.3%), 血中CK(CPK)増加(14.3%), 血中LDH増加(14.3%), CRP増加(14.3%), リンパ球数減少(14.3%), 下痢(11.4%), γ -GTP増加(11.4%), 好酸球数増加(11.4%), サーフアクタンプロテイン増加(11.4%), 皮膚色素減少(11.4%)
	—	—	—	—	—	紅斑(54.7%), びらん(34.4%), 表皮剥離(32.8%), 浮腫(17.2%), 疼痛(28.1%)

(—は頻度不明あるいは記載なし)

II 略語一覽

ABS	American Brachytherapy Society
ACR	American College of Radiology
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ASCO	American Society of Clinical Oncology
CCRT	concurrent chemoradiotherapy
CIN	cervical intraepithelial neoplasia
CQ	clinical question
CR	complete response
CT	computed tomography
CTC	Common Toxicity Criteria
DES	diethylstilbestrol
DTIC	dacarbazine
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
FDG-PET	2-deoxy-2-[18F] fluoro-D-deoxy glucose-positron emission tomography
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
GOG	Gynecologic Oncology Group
HIV	human immunodeficiency virus
HPV	human papillomavirus
HSIL	high grade squamous intraepithelial lesion
IGBT	image-guided brachytherapy
IMRT	intensity modulated radiation therapy
ISSVD	International Society for the Study of Vulvovaginal Disease
JGOG	Japanese Gynecologic Oncology Group (婦人性悪性腫瘍研究機構)
LEEP	loop electrosurgical excision procedure
LSIL	low grade squamous intraepithelial lesion
MRI	magnetic resonance imaging
NCI	National Cancer Institute
PDT	photodynamic therapy
PS	performance status
QOL	quality of life
SEER	Surveillance, Epidemiology and End Results Program
UICC	Union for International Cancer Control
VAIN	vaginal intraepithelial neoplasia
VIN	vulvar intraepithelial neoplasia
u/d VIN	usual/differentiated vulvar intraepithelial neoplasia
WHO	World Health Organization
3D-CRT	three-dimensional conformal radiation therapy