

第8章 ■ 資料集

① 抗がん剤の有害事象一覧 (医薬品インタビューフォームより抜粋)

商品名 (一般名)	症例数	有害事象 発現率 (%)	血液			消化器			
			白血球 減少	Hb減少	血小板 減少	悪心・ 嘔吐	食欲 不振	下痢	腹痛
ランダ プリプラチン (シスプラチン)	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%
パラプラチン (カルボプラチン)	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%
アクブラ (ネダプラチン)	承認時 597例	95.3%	71.2%	62.5%	54.3%	—	71.4%	7.2%	0.2%
タキソール (バクリタキセル)	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%	1.8%
タキソテール (ドセタキセル)	第Ⅱ相 臨床試験 947例	—	97.4%	54.8%	13.5%	43.7%	59.9%	24.8%	13.1%
トボテシン カンプト (イリノテカン)	市販後調査 15,385例	88.7%	73.1%	57.3%	28.0%	52.5%	48.1%	43.0%	12.2%
ハイカムチン (ノギテカン)	承認時 207例	—	99.0%	90.8%	84.5%	57.5%	57.0%	10.6%	1.9%
ペブシド ラステット (エトボシド)	承認時, 市販後調査 4,586例	89.2%	68.5%	50.5%	46.0%	39.9%	49.5%	6.1%	2.5%
エンドキサン (シクロホスファミド)	103論文 より集計 5,021例	—	37.9%	2.3%	6.1%	20.7%	3.8%	0.5%	0.1%
イホマイド (イホスファミド)	承認時, 809例	85.9%	37.6%	—	9.0%	33.4%	51.7%	2.7%	1.1%
ピノルビン テラルビシン (ピラルビシン)	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%
ファルモルビシン (エビルビシン)	承認時, 市販後調査 4,818例	56.7%	33.6%	20.3%	13.3%	36.7%	24.5%	1.9%	0.5%

	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%)
	12.6%/13.7% —	11.6%/8.4% 12.7%	—	2.4%	14.2%	難聴・聴力低下(7.7%), ショック・アナフ ィラキシー様症状(1~5%未満), アダムス・ ストークス発作(頻度不明), 抗利尿ホルモ ン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)
	6.60%/7.69% 4.4%	2.7%/1.1% 0.41%	0.6%	34.8%	28.2%	発熱(42.3%), 関節痛(21.4%), 筋肉痛(16.7%), 過敏症・発赤(13.8%), アナフィラキシー(0.3 %), 脳梗塞(0.03%), 心筋梗塞(0.03%)
	21.6%/21.0% —	4.6%/1.6% —	0.2%	8.6%	78.2%	発熱(44.4%), 浮腫(9.2%), アレルギー(6.8 %), 心タンポナーデ, 体液貯留, イレウス, 急性腎炎(頻度不明)
	1.8%/1.9% 1.2%	0.8%/0.5% 0.09%	0.9%	0.1%	28.2%	腸管麻痺(1.7%), イレウス(0.4%), 高度 な骨髄機能抑制の持続による重症感染症お よび高度な下痢の持続による脱水, 電解質 異常, 循環不全に注意。 5%未満: 倦怠感, 発熱, 熱感, 発汗, 顔面紅 潮, 疼痛, 腰痛, 腹水, 鼻汁, 好酸球増加, 総蛋白減少, アルブミン減少, カルシウム異常, 尿酸異常, 尿ウロビリノーゲン異常, 糖尿
	7.2%/11.6% 1.4%	5.8%/1.9% —	—	0.5%	28.5%	消化管出血(下血も含め1.4%), 発熱(24.2 %), 易疲労感(21.7%)
	10.7%/12.6% 0.02%	5.9%/2.8% 0.22%	0.0%	0.1%	44.4%	二次性白血病
	—/1.0%	—/—	—	—	24.3%	出血性膀胱炎(1.2%), 排尿障害(2.3%), 血 尿(2.0%), イレウス・胃腸出血(5%未満), 心筋障害・心不全(5%未満), 抗利尿ホルモ ン不適合分泌症候群(SIADH), 卵巣毒性
	3.8%/3.8% 0.7%	1.5%/— —	—	—	42.7%	排尿障害(26.5%), 血尿(17.3%), 顕微鏡 的血尿(26.7%), 出血性膀胱炎(0%), 急性 腎不全(0.1%未満), 意識障害(0.1%未満)
	2.6%/3.2% 0.45%	0.8%/0.3% 0.14%	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
	—/— 6.8%	—/— 1.2%	—	0.0%	24.2%	心筋障害(0.12%), 心電図異常(0.48%), 総投 与量900mg/m ² 以上でうっ血性心不全に注意

(つづく)

I 抗がん剤の有害事象一覧 (医薬品インタビューフォームより抜粋) (つづき)

商品名 (一般名)	症例数	有害事象 発現率 (%)	血液			消化器			
			白血球 減少	Hb減少	血小板 減少	悪心・ 嘔吐	食欲 不振	下痢	腹痛
ドキシル (リボソーム化ド キソルビシン)	第Ⅱ相 臨床試験 74例	100.0%	93.2%	85.1%	60.8%	60.8%	50.0%	23.0%	4.1%
ジェムザール (ゲムシタピン)	使用成績 調査 2,110例	74.9%	38.7%	12.6%	24.6%	8.2%	4.8%	1.0%	0.1%
ブレオ (ブレオマイシン)	承認時, 市販後調査 1,613例	—	0.2%	0.1%	0.0%	14.6%	28.7%	0.9%	4.0%
オンコピン (ピンクリスチン)	承認時 187例	—	5%以上	5%以上 (貧血)	0.1～5% 未満	5%以上	0.1～5% 未満	0.1～5% 未満	5%以上
エクザール (ピンプラスチン)	再評価申請 2,135例	—	33.3%	0.3% (貧血)	4.6%	7.6%	0.3%	0.4%	0.8%

	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	
	28.4%/25.7% —	20.3%/8.1% 8.1%	1.4%	6.8%	24.3%	好中球数減少(93.2%), リンパ球数減少(89.2%), 手足症候群(78.4%), 赤血球数減少(75.7%), 口内炎(77.0%), 血中アルブミン低下(48.6%), 血中LDH増加(51.4%), 発疹(50.0%), 疲労(45.9%), 体重減少(32.4%)
	6.1%/5.0% 5.4%	1.9%/1.1% —	1.7%	0.1%	0.4%	発熱(5.0%), 発疹(3.0%), 溶血性尿毒症症候群(0.2%), 胸部放射線との同時併用は禁忌
	— 0.18%	—	10.2%	—	29.5%	皮膚の硬化・色素沈着(40.6%), 発熱・悪寒(30.8%), 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
	5%以上	—	—	33.2%	21.9%	けん怠感(3.7%), 筋萎縮(2.1%), 眩暈(1.1%), 排尿困難(1.1%), 脱シャルコー・マリー・トゥース病が疑われる場合には投与しないこと
	—	—	—	2.2%	4.6%	末梢神経炎(1.1%), 痙攣(0.6%), イレウス(0.5%), 消化管出血(0.2%)

II 略語一覧

AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
AUC	area under the concentration-time curve
ASCO	American Society of Clinical Oncology
BEP	bleomycin, etoposide, and cisplatin
CAP	cyclophosphamide, doxorubicin (adriamycin) and cisplatin
CBDCA	carboplatin
cCR	clinical complete response
CC	cyclophosphamide and carboplatin
CP	cyclophosphamide and cisplatin
CR	complete response
CSF	colony stimulating factor
CT	computed tomography
DFI	disease-free interval
DFS	disease-free survival
DC	docetaxel and carboplatin
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC	European Organization Research of Treatment of Cancer
EP	etoposide and cisplatin
FDG-PET	2-deoxy-2-[18F]fluoro-D-deoxy glucose-positron emission tomography
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
FN	febrile neutropenia
Ga シンチグラム	gallium scintigram
GCIG	Gynecologic Cancer Intergroup
G-CSF	granulocyte-colony stimulating factor
GFR	glomerular filtration rate
GINECO	Group d'Investigateurs Nationaux pour l'Etude des Cancers Ovariens
GOG	Gynecologic Oncology Group
HSR	hypersensitivity reaction
ICON	International Collaborative Ovarian Neoplasm Study
ICS	interval cytoreductive surgery
IDS	interval debulking surgery
ip	intraperitoneal
IRB	institutional review board
iv	intravenous
IVP	intravenous pyelography
JCOG	Japan Clinical Oncology Group
JGOG	Japanese Gynecologic Oncology Group
M-CSF	macrophage-colony stimulating factor

MRI	magnetic resonance imaging
NAC	neoadjuvant chemotherapy
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCI	National Cancer Institute
NIH	National Institutes of Health
NS	not significant
OS	overall survival
pCR	pathological complete response
PCS	primary cytoreductive surgery
PD	progressive disease
PDS	primary debulking surgery
PFI	progression-free interval
PFS	progression-free survival
PR	partial response
PS	performance status
PtFI	platinum-free interval
PTX	paclitaxel
PVB	cisplatin, vinblastin, and bleomycin
QOL	quality of life
RECIST	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors
RR	response rate
SCOTROC	Scottish Randomized Trial in Ovarian Cancer
SCS	secondary cytoreductive surgery
SD	stable disease
SDS	secondary debulking surgery
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results (National Cancer Institute)
SLO	second look operation
SWOG	Southwest Oncology Group
TC	taxol (paclitaxel) and carboplatin
TP	taxol (paclitaxel) and cisplatin
VAC	vincristine, actinomycin-D, and cyclophosphamide
WHO	World Health Organization
⁵¹ Cr EDTA	⁵¹ Cr ethylenediaminetetraacetic acid
95% CI	95% confidential interval