

# 第9章

# 資料集

## 1 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 (ブリプラチン)	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%
ネダプラチン (アクブラ)	承認時, 市販後調査 3,688 例	78.9%	52.8%	29.9%	44.8%	嘔気 18.3% 嘔吐 3.7%	14.4%	1.8%	0.4%
イホスファミド (イホマイド)	承認時, 市販後調査 1,470 例	83.6%	38.8%	16.1%	10.9%	42.9%	36.2%	2.2%	0.75%
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%
テガフル・ギメ ラシル・オテラシ ルカリウム (ティーエスワン)	単独投与による 臨床試験 578 例	87.2%	45.8%	38.1%	10.9%	悪心 22.3% 嘔吐 7.8%	33.9%	18.7%	2.1%
メトトレキサート (メソトレキセート)	市販後調査 ロイコボリン救療療法 222 例	95.5%	32.4%	—	22.5%	71.2%	77%	24.8%	9.5%
プレオマイシン (プレオ)	承認時, 市販後調査 1,613 例	—	0.2%	0.2%	0%	14.6%	28.7%	1.2%	—
ペプロマイシン (ペブレオ)	承認時, 市販後調査 5,782 例	49.1%	1.4%	0.9%	0.4%	10.0%	12.9%	0.8%	0.2%
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%	—	—
ドキソルビシン (アドリアシン)	市販後調査 768 例	91.8%	49.7%	17.6%	16.8%	58.2%	54.7%	6.4%	0.7%
エビルビシン (ファルモルビシン)	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%
ビラルビシン (ピノルビン)	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%
ビンクリスチン (オンコビン)	承認時 187 例	—	5%以上	—	0.1~5% 未満	5%以上	0.1~5% 未満	0.1~5% 未満	5%以上
ピンプラスチン (エクザール)	市販後, 再評価 2,135 例	—	33.3%	0.3%	4.6%	7.6%	0.3%	0.4%	0.8%
イリノテカン (トポテシン)	市販後調査 15,385 例	88.7%	73.1%	57.3%	28.0%	52.5%	48.1%	43.0%	12.2%
ノギテカン (ハイカムチン)	第II相臨床試験 207 例	—	99.0%	90.8%	84.5%	57.5%	57.0%	10.6%	1.9%
バクリタキセル (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%	1.8%
ドセタキセル (タキソテール)	第II相臨床試験 947 例	—	97.4%	54.8%	13.5%	43.7%	59.9%	24.8%	13.1%
ペバシズマブ (アバステン)	承認時, 市販後調査 3,133 例	67.3%	24.5%	—	10.5%	14.4%	14.8%	—	—

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%	0.42%	18.3%	脳梗塞(0.08%), アナフィラキシー(0.03%), 心筋梗塞(0.02%)
8.0%/9.2% 4.4%	7.3%/3.9% 2.5%	0.1% 未満	0.5%	4.3%	聴覚障害(2.2%), アナフィラキシー様症状(0.4%), アナフィラキシーショック(0.2%), 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)
2.5%/2.5% 2.0%	2.3%/— 1.6%	0.1%	—	32.1%	排尿障害(14.6%), 血尿(12.3%), 出血性膀胱炎(1.6%), 急性腎不全(0.1%未満), 幻覚・錯乱・錐体外路症状(0.1~5%未満), 脳症(0.1%未満), ファンコンニー症候群(頻度不明), 卵巣毒性, 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)
—	—	—	—	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
11.1%/11.1% —	1.6%/0.2% 0.2%	0.3%	0%	1.6%	重篤な腸炎(0.5%), 重篤な口内炎(頻度不明), 消化管潰瘍(0.5%), 消化管出血(0.3%), 嗅覚脱失(0.1%), 消化管穿孔(頻度不明), 重篤な腎障害(頻度不明)
35.6%/43.7% 51.4%	4.5%/3.2% 2.1%	—	—	14.0%	5~50%未満; 発熱, 発疹, 出血, 口内炎, 頭痛
— 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
0.1%未満 0.3%	0.1%未満/— 0.1%未満	6.9%	0.1%未満	18.3%	発熱(16%), 口内炎(13%), 発疹(3%), ショック(0.1%未満), 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150mg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)
—/— 7.3%	—/— 0.5%	—	—	73.2%	心筋障害, 心電図異常(9.8%), 総投与量500mg/m <sup>2</sup> 以上で重篤な心筋障害に注意
— 6.8%	— 1.2%	—	0.02%	24.2%	心電図異常(0.48%), 心筋障害(0.12%), 総投与量950mg/m <sup>2</sup> 以上でうっ血性心不全に注意
2.6%/3.2% 5.7%	0.8%/0.3% 0.1%	0.1%未満	—	21.5%	心電図異常(1.6%), 心筋障害(0.15%未満), 総投与量950mg/m <sup>2</sup> 以上でうっ血性心不全に注意
—	—	—	33.2% (しびれ感)	21.9%	下肢深部反射減弱・消失(10.7%), 発汗(5%以上), 四肢疼痛(3.2%), 筋萎縮(1.1%), 排尿困難(1.1%), 口内炎, 発熱, 脱随性シャルコー・マリー・トゥース病には禁忌
—	—	—	3.7%	4.6%	消化器障害(4.4%), 倦怠感・脱力感(3.0%), 便秘(2.3%), 知覚障害(2.2%)
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
7.2%/11.6% 1.4%	5.8%/1.9% —	—	0.5%	28.5%	発熱(24.2%), 易疲労感(21.7%), 消化管出血(1.4%), 間質性肺炎
6.6%/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, 急性膀胱炎(頻度不明)
5%以上 —	1%未満 —	0.4%	5%以上	10.9%	出血(19.4%), 尿蛋白陽性(10.5%), 感染症(8.4%), アナフィラキシー(1.9%), 消化管穿孔(0.9%), 創傷治癒遅延(0.5%), 間質性肺炎(0.4%), 瘻孔(0.3%)

(—は頻度不明あるいは記載なし)(2016年8月現在)

## Ⅱ 子宮頸癌に用いることが多い抗悪性腫瘍薬と保険適用の有無

分類	一般名	略号	代表的な商品名	保険適用
プラチナ製剤	シスプラチン	CDDP	ブリプラチン ランダ	◎
	カルボプラチン	CBDDCA	パラプラチン	◎
	ネダプラチン	NDP, CDGP	アクブラ	◎
アルキル化剤	シクロホスファミド	CPA, CPM	エンドキサン	◎
	イホスファミド	IFM, IFO	イホマイド	◎
代謝拮抗薬	フルオロウラシル	5-FU	5-FU	◎
	テガフル・ウラシル	UFT	ユーエフティ	◎
	ドキシフルリジン	5'-DFUR	フルツロン	◎
	テガフル・ギメラシル・ オテラシルカリウム	TS-1, S-1	ティーエスワン	×
	シタラビン	Ara-C	キロサイド	○
	メトトレキサート	MTX	メソトレキセート	×
抗がん抗生物質	ブレオマイシン	BLM	ブレオ	◎
	ペプロマイシン	PEP	ペブレオ	×
	マイトマイシンC	MMC	マイトマイシン	◎
	ドキシソルビシン(アドリア マイシン)	DXR, ADR, ADM	アドリアシン	×
	エピルビシン	EPI	ファルモルビシン	×
	ビラルビシン	THP-ADR	テラルビシン ピノルビン	○
植物由来	ビンクリスチン	VCR	オンコビン	×
	ビンブラスチン	VBL	エクザール	×
	エトポシド	VP-16	ベプシド ラストット	◎(内服のみ)
	イリノテカン	CPT-11	トポテシン カンプト	◎
	ノギテカン (英名：トポテカン)	TPT	ハイカムチン	◎
	パクリタキセル	PTX, PAC	タキソール	◎
	ドセタキセル	DTX, DOC	タキソテール	○
分子標的治療薬	ベバシズマブ	Bev	アバスチン	◎

◎子宮頸癌で適用, ○子宮癌で適用, ×非保険適用

(2017年4月30日現在)

### III 略語一覽

ABS	American Brachytherapy Society
ACOG	The American College of Obstetricians and Gynecologists
AIS	adenocarcinoma in situ
ASTRO	American Society for Therapeutic Radiology and Oncology
AUC	area under the concentration-time curve
BEV	bevacizumab
BIP	bleomycin, ifosfamide, and cisplatin
BOMP	bleomycin, vincristine, mitomycin C and cisplatin
BSC	best supportive care
CAP	cyclophosphamide, doxorubicin (adriamycin) and cisplatin
cCR	clinical complete response
CCRT	concurrent chemoradiotherapy
CEA	carcinoembryonic antigen
CIN	cervical intraepithelial neoplasia
CORT	combined operative and radiotherapeutic treatment
CQ	clinical question
CR	complete response
CSF	colony stimulating factor
CT	computed tomography
CTV	clinical target volume
DC	docetaxel and carboplatin
DFI	disease-free interval
DFS	disease-free survival (無病生存期間)
DLT	dose-limiting toxicity
EBM	Evidence- based medicine
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
EPT	estrogen-progestogen therapy
EQD	equivalent total doses
ER	estrogen receptor
EU	European Union
FDA	Food and Drug Administration
FDG-PET	<sup>18</sup> F-fluorodeoxyglucose-positron emission tomography
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
FN	febrile neutropenia
GCIIG	Gynecologic Cancer InterGroup
G-CSF	granulocyte-colony stimulating factor
GFR	glomerular filtration rate
GOG	Gynecologic Oncology Group
GTV	gross tumor volume

Gy	Gray
HDR	high-dose rate
HRT	hormone replacement therapy
HSIL	high-grade squamous intraepithelial lesion
HSR	hypersensitive reaction
HPV	human papillomavirus
ICBT	intracavitary brachytherapy
IGBT	image-guided brachytherapy (3D-image-guided brachytherapy)
IMRT	intensity-modulated radiation therapy
IP	ifosfamide and cisplatin
IRB	institutional review board
IUD	intrauterine device
iv	intravenous
IVP	intravenous pyelography
JACCRO	Japan Clinical Cancer Research Organization (日本がん臨床試験推進機構)
JCOG	Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
JGOG	Japan Gynecologic Oncology Group (婦人科悪性腫瘍研究機構)
JROSG	Japanese Radiation Oncology Study Group (日本放射線腫瘍学研究機構)
KGOG	Korean Gynecologic Oncology Group
KPS	Karnofsky performance status
KROG	Korean Radiation Oncology Group
LDR	low dose rate
LEEP	loop electrosurgical excision procedure
LEER	laterally extended endopelvic resection
LSIL	low-grade squamous intraepithelial lesion
M-CSF	macrophage-colony stimulating factor
MDA	minimal deviation adenocarcinoma
MEP	mitomycin C, etoposide and cisplatin
MRI	magnetic resonance imaging
MS	median survival
MST	median survival time
MVAC	methotrexate, vinblastine, doxorubicin (adriamycin) and cisplatin
NAC	neoadjuvant chemotherapy
NCDB	National Cancer Database
NCCCM	Neoadjuvant Chemotherapy for Locally Advanced Cervical Cancer Meta-Analysis Collaboration
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCI	National Cancer Institute
NCT	National Clinical Trial
NIH	National Institutes of Health
NS	not significant
OAR	organ at risk
OS	overall survival (全生存期間)

PAN	para- aortic (lymph) nodes
pCR	pathological complete response
PCS	patterns of care study
PDQ	(Cancer Information)Physician Data Query(from National Cancer Institute)
PDT	photodynamic therapy
PE	cisplatin and etoposide
PFI	progression-free interval
PFS	progression-free survival(無増悪生存期間)
PLA	pelvic lymphadenectomy
PR	partial response
PS	performance status
PtFI	platinum-free interval
PTV	planning target volume
PVB	cisplatin, vincristine and bleomycin
PVbB	cisplatin, vinblastine and bleomycin
QOL	quality of life
RANKL	receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand
RCT	randomized controlled trial
RECIST	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors
RFI	relapse-free interval
RI	radioisotope
RP	radical parametrectomy
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group
SBRT	stereotactic body radiation therapy
SCC	squamous-cell carcinoma
SCJ	squamo-columnar junction
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results(National Cancer Institute)
SGO	Society of Gynecologic Oncology(米国婦人科腫瘍学会)
SIR	standardized incidence ratio
SRS	stereotactic radiosurgery
SWOG	Southwest Oncology Group
TC	paclitaxel and carbopaltin
TEP	paclitaxel, epirubicin and cisplatin
TFI	treatment-free interval
TIP	paclitaxel, ifosfamide and cisplatin
TP	paclitaxel and cisplatin
TRD	treatment-related death
UICC	Union for International Cancer Control
VACp	vincristine, doxorubicin (adriamycin) and cyclophosphamide
VEGF	vascular endothelial growth factor
vs.	versus
WBRT	whole brain radiation therapy
WHO	World Health Organization

3D-CRT	3 dimensional-conformal radiotherapy
95% CI	95% confidence interval