

第8章 ■ 資料集

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)

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	
シスプラチン (ランダ) (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 (バラプラチン)	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 597例	95.3%	71.2%	62.5%	54.3%	—	71.4%	7.2%	0.2%
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%	1.1%
ドセタキセル (タキソテール)	第II相臨床試験 990例	—	97.4%	53.8%	14.3%	41.8%	60.1%	25.1%	4.0%
イリノテカン (トポテシン) (カンプト)	市販後調査 15,385例	89.1%	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)	承認時 207例	—	99.0%	90.8%	84.5%	57.5%	57.0%	10.6%	1.9%
エトポシド (ベブシド) (ラステット)	承認時, 市販後調査 4,586例	89.2%	68.5%	44.3%	46.0%	39.9%	49.5%	6.1%	2.5%
シクロホスファミド (エンドキサン)	103論文より集計 5,021例	—	37.9%	2.3%	6.1%	20.7%	3.8%	0.5%	0.1%
イホスファミド (イホマイド)	承認時 809例	85.9%	37.6%	—	9.0%	33.4%	51.7%	2.7%	1.1%
ピラルビシン (ピノルビン) (テラルビシン)	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%
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%
リポソーム化 ドキソルビシン (ドキシル)	第II相臨床試験 74例	100%	93.2%	85.1%	60.8%	60.8%	50.0%	23.0%	4.1%

	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 Cr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%	聴覚異常(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(0.1%), 心 筋梗塞(0.02%)
	12.6%/13.7% —	11.6%/8.4% 12.7%	—	2.4%	14.2%	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, 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) (頻度不明)
	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%), 過敏症(0.1%), アナフィラキシーショック (0.3%), 脳梗塞(0.03%), 心筋梗塞(0.03%)
	22.0%/21.6% —	4.6%/1.7% —	1.2%	4.2%	78.7%	発熱(42.7%), 浮腫(9.7%), アレルギー(7.4%), 心タンポナーデ, 体液貯留, イレウス, 急性睪炎 (頻度不明)
	2.4%/2.7% 1.2%	1.3%/0.7% 0.1%	0.9%	0.1%	27.7%	腸管麻痺(1.6%), 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%/12.7% 0.02%	5.9%/2.8% 0.2%	0.02%	0.9%	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%), 胃腸出血(0.04% 未満), 心筋障害・心 不全(0.1%), 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)(頻度不明), 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% 0.5%	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
	—/ 6.8%	—/ —	—	0.02%	24.2%	心筋障害(0.2%), 心電図異常(0.5%), 総投与量 900mg/m ² 以上でうっ血性心不全に注意
	28.4%/25.7% —	20.3%/8.1% —	1~5% 未満	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%)

(—は頻度不明あるいは記載なし)
つづく

つづき

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	
ゲムシタピン (ジェムザール)	使用成績調査 2,110例	74.9%	38.7%	12.6%	24.6%	5.5%	4.8%	1.0%	0.1%	
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%	—	
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	
ピンプラスチン (エクザール)	再評価申請 2,135例	—	33.3%	0.3%	4.6%	7.6%	0.3%	0.4%	0.8%	
ベバシズマブ (アバスタン)	国内臨床試験・ 特定使用成績調査 3,133例	67.3%	24.5%	8.7%	10.5%	14.2%	14.8%	9.7%	2.8%	

	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	
	5.0%/6.1% 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
	—/— 0.2%	—	10.2%	—	29.5%	皮膚の硬化・色素沈着(40.6%)、発熱・悪寒(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
	5% 以上	—	—	—	21.9%	倦怠感(3.7%)、筋萎縮(2.1%)、眩暈(1.1%)、排尿困難(1.1%)、脱髄性シャルコー・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%)

	5.7%/5.8% —	0.7%/0.6% —	0.4%	16.0%	10.9%	出血(19.4%)、高血圧(17.9%)、疲労・倦怠感(15.4%)、鼻出血(15.3%)、口内炎(11.7%)、尿蛋白陽性(10.5%)、感染症(8.4%)、便秘(6.5%)、発疹(6.3%)、発熱(5.8%)、関節痛(5.6%)、筋肉痛(4.8%)、味覚異常(4.6%)、頭痛(4.3%)、手掌・足底発赤知覚不全症候群(3.1%)、ショック・アナフィラキシー(1.9%)、肺出血(1.2%)、 <u>消化管穿孔</u> (0.9%)、瘻孔(0.3%)、脳出血(0.1%)、うつ血性心不全(0.1% 未満)、血栓塞栓症、高血圧性脳症、高血圧性クリーゼ(頻度不明)
--	----------------	----------------	------	-------	-------	--

(—は頻度不明あるいは記載なし)

II 略語一覧

AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
AMH	anti-müllerian hormone
ASA	American Society of Anesthesiologists
ASCO	American Society of Clinical Oncology
AUC	area under the concentration-time curve
BEP	bleomycin, etoposide, and cisplatin
BSC	best supportive care
CAP	cyclophosphamide, adriamycin (doxorubicin), and cisplatin
CART	cell-free and concentrated ascites reinfusion therapy
CP	cyclophosphamide and cisplatin
CPT-P	irinotecan and cisplatin
CR	complete response
CT	computed tomography
DC	docetaxel and carboplatin
DCR	disease control rate
DFI	disease free interval
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
ESMO	European Society for Medical Oncology
FDG-PET	2-deoxy-2- ¹⁸ F-fluorodeoxyglucose-positron emission tomography
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
FN	febrile neutropenia
GC	gemcitabine and carboplatin
GCIG	Gynecologic Cancer InterGroup
G-CSF	granulocyte-colony stimulating factor
GFR	glomerular filtration rate
GINECO	Groupe d'Investigateurs Nationaux pour l'Étude des Cancers Ovariens
GOG	Gynecologic Oncology Group
GTS	growing teratoma syndrome
HBOC	hereditary breast and ovarian cancer
HR	hazard ratio
HRT	hormone replacement therapy
HSR	hypersensitivity reaction
ICON	International Collaborative Ovarian Neoplasm study
ICS	interval cytoreductive surgery
IDS	interval debulking surgery
IP/ip	intraperitoneal
ISGyP	International Society of Gynecological Pathologists
IV/iv	intravenous
JCOG	Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
JGOG	Japanese Gynecologic Oncology Group (婦人科悪性腫瘍研究機構)

MBO	malignant bowel obstruction
MITO	Multicenter Italian Trials in Ovarian cancer
MRI	magnetic resonance imaging
NAC	neoadjuvant chemotherapy
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCI	National Cancer Institute
NCIC	National Cancer Institute of Canada
NIH	National Institutes of Health
ORR	objective response rate
OS	overall survival
PARP	poly ADP ribose polymerase
PCS	primary cytoreductive surgery
PDS	primary debulking surgery
PFI	progression free interval
PFS	progression free survival
PLD	pegylated liposomal doxorubicin
PLD-C	pegylated liposomal doxorubicin and carboplatin
PR	partial response
PS	performance status
PVB	cisplatin, vinblastine, and bleomycin
QOL	quality of life
RRSO	risk-reducing salpingo-oophorectomy
SCS	secondary cytoreductive surgery
SD	stable disease
SDS	secondary debulking surgery
SEER	National Cancer Institute Surveillance, Epidemiology, and End Results
SGO	Society of Gynecologic Oncology
SLO	second look operation
SWOG	Southwest Oncology Group
TC	Taxol (paclitaxel) and carboplatin
TFI	treatment free interval
TIC	tubal intraepithelial carcinoma
TIP	Taxol (paclitaxel), ifosfamide, and cisplatin
TP	Taxol (paclitaxel) and cisplatin
UICC	Union Internationale Contra le Cancer
VAC	vincristine, actinomycin-D, and cyclophosphamide
VEGF	vascular endothelial growth factor
VeIP	vincristine, ifosfamide, and cisplatin
VIP	etoposide, ifosfamide, and cisplatin
WHO	World Health Organization