

どを理由に SEA-U 分類の導入は困難であると結論付けられた。

また、SEA-U 分類で最も重要である S(ヒトにおける研究) の創出を目的とした「妊娠登録調査」を推進するためのツールとして「妊娠と薬情報センター」を使用することも一考に値する。

授乳婦への薬剤投与についても「安全性が確立していない」「乳汁中に検出される」ということだけで、母乳栄養を禁止している薬剤がほとんどである。そのため、臨床の現場では、必要な薬剤でも処方しない、使用しない、ないしは母乳を中断する、ということが普通に行われており、必要としている女性に薬剤が使えないだけでなく、数多くの研究で示されている母乳栄養のメリットを全く無視した結果をもたらしている。

児が母乳を介して薬剤に暴露されるリスクについて考える際に最低限必要な乳汁中への移行量さえ測定されていない薬剤も多い。また、点眼・点鼻薬など、全身に回らないと思われる投与方法であっても、それが経口ないしは注射による投与で、乳汁中に検出される場合には、授乳禁忌となっている。さらに、高分子蛋白の注射薬が乳汁中へ移行したとしても児の消化管から吸収されなければ児への影響はないと思われるが、このような薬物特性の点からの考察もなされていなかった。

E. 結論

妊婦に関する項には「妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」(研究代表者:吉川裕之)が提唱した SEA-U 分類や PEC 分類をそのま

ま添付文書に採用することは難しいが、疫学研究や臨床経験、薬物動態や使用する場面などを加味した考え方を反映することにより、現行の添付文書の問題点を改善することが可能になると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 村島温子:エビデンスに基づいた妊婦と授乳婦の薬の選択と使いかた. *Medecal Practice*2013(9);30: 1500-1506
2. 永川明香, 村島温子:小児科医が知っておくべき妊娠中の注意事項 妊産婦と薬剤. *小児科診療* 2013;76(12):1967-1973
3. 村島温子:II. 各論 5. 安全性 9) 妊娠希望例 A 妊娠・授乳中の薬剤治療に関する基本的な考え方 B ビスホスホネート製剤. 宗圓 聡, 杉本 利嗣 編集 ビスホスホネートエビデンスブック 医薬ジャーナル社 2013 ; 269-273

2. 学会発表

1. 村島温子:【シンポジウム】総論～妊娠と薬情報センターの立場から～. 第40回日本小児薬理学会学術講演会, 東京, 2013.11.3
2. 村島温子:【教育講演】妊娠・授乳とアレルギー疾患治療薬. 第63回日本アレルギー学会, 東京, 2013.11.28

G.知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
総合報告書
分担研究報告書

「小児等への投与」の項の記載について

研究分担者：荒田尚子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター
母性内科 医長

研究協力者：村島温子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター
主任副センター長

研究協力者：小村 誠 国立成育医療研究センター薬剤部 主任

研究要旨

小児等への投与の項について、承認取得時は「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない]」等の記載になっている医薬品がほとんどである。初年度は、現在承認されている医薬品のうち、小児等への投与の項の記載が一般的な医薬品とは異なるボセンタン水和物（トラクリア®錠 62.5mg）の添付文書における記載を参考に、小児等への投与の項の新たな記載要領案について検討を行った。次年度は、1. 海外で小児適応を有する医薬品、2. 国内において再審査が終了した医薬品、3. 海外で小児適応を有し、かつ国内において再審査が終了した医薬品、の3つに分類して、小児等への投与の項の新たな記載モデル案の作成を行った。最終年度は、昨年度作成した新たな記載モデル案を基に、国内において再審査が終了した医薬品に対する新たな記載要領改定案を作成した。

これらの検討の結果、製造販売後調査における国内小児投与例の概略（例数、年齢、用法・用量、安全性、有効性等。再審査報告書における小児関連部分の内容）を「小児等への投与」の項に記載する記載要領改定案の作成は可能と判断した。

キーワード：ボセンタン、小児等への投与、再審査、添付文書

A 研究目的

小児等への投与の項について、承認取得時は「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない]」等の記載になっている医薬品がほとんどである。また、安全性定期報告時や再審査時に小児の投与例がある

と、「使用経験がない」から「使用経験が少ない」や、「低出生体重児、新生児又は乳児に対しては使用経験がない。幼児又は小児には使用経験が少ない。」等の記載に変更される場合があるが、具体的な情報は少ないのが現状である。

そこで、より具体的な情報が盛り込まれ

た添付文書となるような新たな記載要領改定案を作成することを目的とした。

B 研究方法

初年度は、現在承認されている医薬品のうち、小児等への投与の項の記載が一般的な医薬品とは異なるボセンタン水和物（トラクリア®錠 62.5mg、以下「トラクリア」）の添付文書における記載を参考に、小児等への投与の項の新たな記載要領について検討を行った。次年度は、1. 海外で小児適応を有する医薬品、2. 国内において再審査が終了した医薬品、3. 海外で小児適応を有し、かつ国内において再審査が終了した医薬品の3つに分類して記載モデル案を作成した。最終年度は、昨年度作成した新たな記載モデル案を基に、国内において再審査が終了した医薬品に対する新たな記載要領改定案を作成した。

C 研究結果

初年度の研究の結果、トラクリアの添付文書の「臨床成績」〈参考情報〉の項には、海外で実施された小児の肺動脈性肺高血圧症患者における臨床試験（n=19）で用いられた用法・用量が記載されていたことが判明した。

この結果を基に、次年度は、1. 海外で小児適応を有する医薬品、2. 国内において再審査が終了した医薬品、3. 海外で小児適応を有し、かつ国内において再審査が終了した医薬品の3つに分類して、小児等への投与の項の新たな記載モデル案の作成を行った。

最終年度では、昨年度作成したモデル案のうち「1. 海外で小児適応を有する医薬品」

及び「3. 海外で小児適応を有し、かつ国内において再審査が終了した医薬品」について、海外の承認情報を国内添付文書に記載することは原則として困難であると判断されたことから、「2. 国内において再審査が終了した医薬品」に対する記載要領改定案を作成することとなった。すなわち、製造販売後調査における国内小児投与例の概略（例数、年齢、用法・用量、安全性、有効性等。再審査報告書における小児関連部分の内容）を「小児等への投与」の項に記載することとした。上記の検討結果を踏まえた「小児等への投与」の項の記載要領改定案を以下に記載する（追加・修正部分にアンダーラインを付した）。

＜小児等への投与＞

①「未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児（以下「小児等」という）」の用法及び用量は承認されていないが、小児等に用いられる可能性のある医薬品であって、国内において再審査が終了した医薬品の場合、製造販売後調査における国内小児投与例の概略（例数、年齢、用法・用量、安全性、有効性等）を「臨床成績」の項に記載すること。

記載例

「製造販売後調査における小児に対する安全性・有効性等の概略は以下のとおりであった。」

小児の●●患者における製造販売後調査（n=▲、年齢：■～★歳、用法・用量：◆～□mg/kg/回を1日△回投与）において、副作用発現率は●%（▲/■例）で成人と比較して高くはなく、主な副作用は☆☆が●件であった。また、有効率は★%（△/■例）で、成人と比較して有意差は認められなかった。」

なお、「使用経験がない」、「使用経験が少ない」等の理由を（ ）書きで付記しても差し支えない。

②以下は変更なし

D 考察

現在の添付文書における小児等への投与の項の記載内容の多くは、使用経験の多少のみであるが、臨床現場で必要としている情報は使用経験の多少ではなく、具体的な情報（例数、年齢、用法・用量等）と考える。3年間の研究の結果、国内において再審査が終了した医薬品の製造販売後調査における国内小児投与例の情報を盛り込むための記載要領改定案を作成することとした。

なお、国内において小児等に対する用法及び用量は承認されていないが、小児等に用いられる可能性のある医薬品であって、海外において小児等に対する効能・効果又は用法・用量が承認されている場合、本来であれば国内でも開発すべきと考えるが、海外の情報に簡便にアクセスできるようにするため、インタビューフォーム等に、海外承認情報だけではなく、海外で実施された小児患者を対象とした臨床試験の概略（例数、年齢、用法・用量、有効性、安全性等）を参考情報として情報提供することは、臨床現場にとって非常に有益と考えることから、積極的な情報提供をお願いしたい。

E 結論

製造販売後調査における国内小児投与例の概略（例数、年齢、用法・用量、安全性、

有効性等。再審査報告書における小児関連部分の内容）を「小児等への投与」の項に記載する記載要領改定案の作成は可能と判断した。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

【原著】

なし

【学会発表】

なし

H 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」
総合報告書
分担研究報告書

「薬効・薬理」、「有効成分に関する理化学的知見」、「取扱い上の注意」、「適用上の注意」に関する検討

研究分担者：工藤 賢三（岩手医科大学薬学部臨床薬剤学講座 教授）

研究協力者：櫻田 大也（千葉大学大学院薬学研究院 助教）

研究要旨

「薬効・薬理」、「有効成分に関する理化学的知見」、「取扱い上の注意」の項に関して、現行の医療用医薬品添付文書（添付文書）の記載要領の問題点及び改善点を明らかにすることを目的とし、抗てんかん剤、化膿性疾患用剤、放射性医薬品を対象に記載内容を調査した。その結果、「薬効・薬理」の項については、放射性医薬品での記載率が50%以下であったが、抗てんかん剤及び化膿性疾患用剤ではほぼ全てに記載がされていること、「有効成分に関する理化学的知見」の項では、抗てんかん剤及び化膿性疾患用剤ともに、現行の記載要領にある項目の記載が確認され、放射性医薬品では、一般的名称、化学名、分子式、化学構造式に記載率は低いものの、これらの情報を補完しうる核物理学的特性は全ての添付文書に記載されていることが確認された。「取扱い上の注意」の項では、安定性試験、加速試験、配合変化、保存時の注意、調製時の注意に関する内容が記載されていたが、「適用上の注意」の項に記載されることが多いと考えられる配合変化、保存時の注意、調製時の注意に関して、本項目と適用上の注意の記載内容を比較した結果、保存時の注意に関する記載において内容の重複が確認された。以上のことから、適用上の注意及び取扱い上の注意に記載すべき内容の基準を明確化し、内容の重複を避ける必要性を認めた。

上記研究から、添付文書の「適用上の注意」の項における記載要領の問題点及び改善点を考慮した新規記載方法による添付文書モデル（案）及び、「適用上の注意」の項の記載内容と重複が見られる「取扱い上の注意」の項の添付文書モデル（案）を作成し、現行の添付文書記載内容との比較により、利便性の高い添付文書の記載について検討した。「適用上の注意」の項については、標題に統一性がなく類似したものが多くことから、標題を「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤交付時の注意」に分類して記載することにより、投与に関わる者、調製に関わる者、薬剤交付に関わる者等が特に注意して読むべき箇所が明確になることを示すことができた。また、保存に関する注意の内容は、現行の記載要領では「貯法等」の項に記載するか、詳細な記載が必要であれば「取扱い上の注意」の記載することとなっていることから、「適用上の注意」の項に記載された保存に関する注意を「取扱い上の注意」の項へ移行することにより、それぞれの項における保存に関する内容の重複を避けるとともに、散見する情報を集約して記載することにより添付文書活用者の利便性向上につながると考えられた。当該研究にもとづき、「適用上の注意」における医療用医薬品の使用上の注意記載要領（案）を作成した。

キーワード：医療用医薬品添付文書、薬効・薬理、有効成分に関する理化学的知見、取扱い上の注意、適用上の注意

A 研究目的

医療用医薬品添付文書（添付文書）の記載要領は平成9年に定められてから既に17年が経過しており、評価、検討する必要があると考えられる。平成20年度から平成22年度に行なわれた厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究」¹⁾において、「適用上の注意」の項において、標題に統一性がなく類似したものが多く存在しているものの、「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤交付時の注意」に分類可能であることが指摘された。

本研究では、添付文書の記載における「薬効・薬理」、「有効成分に関する理化学的知見」、「取扱い上の注意」の項に関して記載要領の問題点及び改善点を明らかにするとともに、「適用上の注意」及び「取扱い上の注意」の項における記載要領の問題点及び改善点を考慮した新規記載方法による添付文書モデル（案）を作成し、現行の添付文書記載内容との比較することにより、利便性の高い添付文書の記載方法について提案することを目的とした。

B 研究方法

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」²⁾における「医療用医薬品の添付文書情報」を利用し、「抗てんかん剤」、「化膿性疾患用剤」、「放射性医薬品」の添付文書を検索、「薬効・薬理」、「有効成分に関する理化学的知見」、「取扱い上の注意」の項の記載内容を調査・検討した。

2. 添付文書の「適用上の注意」の項における記載要領の問題点及び改善点を考慮した新規記載方法による添付文書モデル（案）及び、「適用上の注意」の項の記載内容と重複が見られる「取扱い上の注意」の項の添付文書モデル（案）を作成し、現行の添付文書記載内容と比較することにより、利便性の高い添付文書の記載方法について検討した。さらに、上記の検討をもとに「適用上の注意」における医療用医薬品の使用上の注意記載要領（案）を作成した。

C 研究結果

1. 「薬効・薬理」の項に関して、抗てんかん剤及び化膿性疾患用剤では2件、放射性医薬品では約半数にその記載が無いことが確認された。「有効成分に関する理化学的知見」の項は、抗てんかん剤及び化膿性疾患用剤ともに一般名称、化学名、分子式、化学構造式、性状の記載率が94%以上と高く、次いで分子量が76%以上であった。放射性医薬品では、核物理学的特性が全ての添付文書に記載されていた。「取扱い上の注意」の項では、安定性試験、加速試験のほか、「適用上の注意」の項の記載で多くみられる配合変化、保存時の注意、調製時の注意に関する内容が確認された。「取扱い上の注意」と「適用上の注意」の記載内容の比較により、保存時の注意に関する記載において内容の重複が6件確認された。

2. 添付文書モデル（案）は、内服薬として、ティーエスワン配合カプセル、ニフレック配合内用剤、カプトリル錠/細粒、ガバペン錠、セレニカR錠、外用薬として、モーラステープ、リンデロンVG軟膏/クリーム、親水ワセリン、注射薬として、ランダ注、

リスモダンP静注、プリンペラン注射液を対象とし作成した。

D 考察

「薬効・薬理」、「有効成分に関する理化学的知見」、「取扱い上の注意」の項の記載内容の検討より、効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序に関するデータは、明確に記載すべきであり、記載しない場合にはその理由を明記する必要があると考えられた。また、「取扱い上の注意」と「適用上の注意」の記載内容の比較により、保存時の注意に関する記載において内容の重複が確認されたことから、「適用上の注意」及び「取扱い上の注意」に記載すべき内容の基準を明確化し、内容の重複を避ける必要があると考えられた。

内用薬、外用薬、注射薬を対象とした添付文書の現行記載内容とモデル（案）を比較評価したところ、「適用上の注意」の項において、ニフレック配合内用剤、セレニカR錠、モーラステープ、リスモダンP静注、プリンペラン注射剤で使用されている標題の一部は、統一性が無く、ガバペン錠では、標題が用いられていない記載も認められた。また、ガバペン錠及びセレニカR錠に関しては、「適用上の注意」と「取扱い上の注意」の記載に用に重複が見られる等、添付文書の利用者にとって記載内容の確認がしにくい状況にあることが再認識された。しかし、記載方法のモデル（案）として「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」の標題を用いること、保存に関しては「取扱い上の注意」記載すること、「適用上の注意」と「取扱い上の注意」の項の内容に重複をなくすことの3つの条件

を満たすことにより、利用者の記載内容の認識が容易となることが確認され、添付文書活用の利便性向上につながると考えられた。

E 結論

本検討において作成した「適用上の注意」、「取扱い上の注意」に関する記載方法のモデル（案）は、標題の統一と、それぞれの項目に記載すべき内容の基準の明確化及び内容の重複の回避により、添付文書を活用する医療関係者の利便性向上が期待できる。また、当該研究にもとづき「適用上の注意」における医療用医薬品の使用上の注意記載要領（案）を提案したい。

現行の記載要領	改定案
<p>[適用上の注意] 投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調整方法、薬剤交付時等に関し、必要な注意を適切な標題をつけて具体的に記載すること。</p>	<p>[適用上の注意] 投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調整方法、配合変化、薬剤交付時等に関し、必要な注意を「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤交付時の注意」もしくは他の適切な項目をつけて具体的に記載すること。（薬剤保存時の注意等は [取扱い上の注意] の項に記載し、重複を避けること。）</p>

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

【原著】

なし

【学会発表】

櫻田大也, 小林江梨子, 工藤賢三,
佐藤信範, 医療用医薬品添付文書における
「薬効・薬理」、「有効成分に関する理化学
的知見」、「取扱い上の注意」の項の記載内
容に関する研究, 第33回日本臨床薬理学会
学術総会, 11/29-12/1, 2012. (沖縄)

H 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1) 厚生労働科学研究費補助金医薬品・医
療機器等レギュラトリーサイエンス総合研
究事業 医療用医薬品の添付文書の在り方
及び記載要領に関する研究 平成 20 年度
～22 年度総合研究報告書 研究代表者
上田志朗

2) (独) 医薬品医療機器総合機構 医薬品
医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」
総合報告書
分担研究報告書
—添付文書における重要な基本的注意・副作用の記載—

分担研究者：島田安博（国立がん研究センター中央病院 消化管内科長）

研究要旨

本研究班の分担課題として添付文書の「重要な基本的注意」・「副作用」の記載について主に比較検討し、記載内容の統一性、整理、追加すべき内容などについて提案した。議論を通じ、添付文書の記載要項案を作成し、臨床現場にとって必要な情報を整理して提供する文書記載内容を意図した。

最近の添付文書は追記内容が徐々に増大して、記載内容の軽重や臨床的意義に関する検討が必ずしも十分でない場合がある。記載の根拠となった臨床成績や、規準の明確化、記載順、記載の重複などより臨床的意義を考慮した記載が必要である。添付文書にどのような必須事項を記載するかは、添付文書をどのような文書として位置づけるかによって大きく変わる。薬剤の説明文書から、薬剤の使用法や副作用対策までの記載まで含まれており、添付文書としての必須情報が判りづらくなるという問題点が指摘される。このため複数の分野の添付文書について実際に検討し、記載内容を吟味した。その結果、添付文書によって記載内容や規準など、大きなバラツキがあることが判明した。さらに、臨床的に重要な情報と、重要性の低い情報が混在しており、臨床現場において有用な情報源とは言えない状況であった。

最終年度は、前年度までの議論を元に、具体的な使用上の注意の記載要項改定案を作成した。「重要な基本的注意」に関しては、「投与すべき患者の選択、検査の実施」など薬剤の特性以外の医療行為に関する具体的記載が含まれていた。薬剤を用いた治療行為に関する注意事項とも言うべき内容であり、薬剤の添付文書が包含すべき内容を越えた記載ではないかと考えられた。特に臨床現場で多彩な治療選択や医療行為に関する記載は、十分に現場の裁量と責任に配慮した記載を行うべきであり、画一的、防御的な記載は、「基本的」注意としても時に誤って適応される可能性がある。このような議論により、治療行為について具体的な記述は避けるようにした。「副作用」に関する記載は、添付文書の複数箇所でも重複して記載があり、重複した事象を異なる事象名で別個に分類記載されるような記述が見受けられた。発生頻度に関しても、根拠となった臨床成績の母数が未記載で、分類も明確でないことが多かった。今回は臨床的視点を重要視し、「重大な副作用」と「その他の副作用」に区分し、発現頻度は調査症例数が明確な調査結果に基づいた記載とする。

添付文書の記載要項を検討し、臨床現場に必要な情報を記載するかを明確にして、添付文書の記載内容の整理と質の担保を行う記載要項案が完成した。

A 研究目的

医療用医薬品の添付文書の記載内容のうち、時に重要な基本的注意、副作用の記載内容とその根拠、整合性などについて検討し、改定案を作成する。

B 研究方法

現行の添付文書の記載内容を詳細に比較検討し、項立て、内容、規準などを再検討した。また包括的に添付文書に含まれる必要な情報に関して議論をし、担当箇所の記事要項について改定案を提案する。また、モデル添付文書に対して医師、薬剤師にアンケートを実施し、各担当箇所に関して改定案への参考情報とした。

C 研究結果

「重要な基本的注意」に関しては、薬剤を用いた治療行為に関する注意事項とも言うべき内容であり、薬剤の添付文書が包含すべき必要最小限の記載とすべきではないかと考えられた。特に臨床現場で多彩な治療選択や医療行為に関する記載は、十分に現場の裁量と責任に配慮した記載を行うべきであり、画一的、防御的な記載は、「基本的」注意としても時に誤って適応される可能性がある。このような議論により、具体的な検査間隔や投与規準などのあまりに具体的な記述は避けるようにした。

「副作用」に関しては、添付文書の複数箇所重複して記載があり、重複した事象を異なる事象名で別個に分類記載されるような記述が見受けられた。例えば、肝機能異常、ALT 上昇や感染症、白血球減少など、

同一機序で発生する可能性がある事象を臨床症状と臨床検査値異常とに重複して記載する場合である。発生頻度に関しても、根拠となった臨床成績の母数が未記載で、分類も明確でないことが多かった。今回は臨床的視点を重要視し、「重大な副作用」と「その他の副作用」に区分して記載し、臨床上の発生頻度や重要性（重篤性）を意識して記載することを提案した。また、発現頻度は調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載することとした。

なお、本改定案に関して、全国 501 病院、1,058 名の医療関係者（医師 487 名、薬剤師 554 名、その他 17 名）に対して実施されたアンケート調査では、副作用の記載で「副作用等の発生状況」の削除、発生頻度の記載方法に関して意見を聞いている。81%賛成、17%賛成ではない。一方、重大な副作用の記載での繰り返し表現などを避けることに、91%賛成との結果が得られた。これらのデータは、改定内容に全面的に賛成ではないがその方向性は支持されており、現状の添付文書は現場の要求に適合していないことを示唆しており興味深い。また、多くの臨床医が添付文書を熟読する機会がほとんど無いことも大きな問題であり、医師教育の中で添付文書に関する教育活動の必要性が実感された。

D 考察

添付文書は当該薬剤の基本情報を包括すべき文書であるが、時代変遷とともに記載すべき内容や質・量に関して十分に記載要項が検討されていない。しばしば、できる

だけ多くの情報を記載することにより、製薬企業にとってリスク回避的な文書になり、医療者にとって混在した大量の情報提供が、時に重要な臨床情報を不明瞭にする問題点があった。結果的に利用者である臨床医の多くが基本情報である添付文書を熟読せず、それ以外の広告用の文書などで情報入手してしまい、薬剤本来の正確なリスク情報を入手していない可能性がある。今回は、原点に戻り添付文書の目的や盛り込むべき情報に関して討論し、記載順位についても整理、統一した。情報過多の時代に、薬物治療の必須文書としての添付文書を再認識するきっかけとして本記載要項改定案が貢献できれば班研究として十分に責務が果たせたと考える。

E 結論

添付文書の記載要項に関して、「重要な基本的注意」、「副作用」の項目を担当し、臨床的視点、根拠に基づく記載方針を提案し改善された記載要項案を作成した。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

【原著】

1. Iwasa, S., Nakajima, T.E., Nagashima, K., Honma, Y., Kato, K., Hamaguchi, T., Yamada, Y., Shimada, Y., Lack of association of proteinuria and clinical outcome in patients treated with bevacizumab for metastatic colorectal cancer. *Anticancer Res*, 2013; 33(1): 309-316.
2. Yanai, T., Iwasa, S., Hashimoto, H., Kato, K., Hamaguchi, T., Yamada, Y., Shimada, Y., Yamamoto, H., Successful rechallenge for oxaliplatin hyper-sensitivity reactions in patients with metastatic colorectal cancer. *Anticancer Res*, 2012; 32(12): 5521-5526.
3. Sugihara, K., Ohtsu, A., Shimada, Y., Mizunuma, N., Lee, P.H., de Gramont, A., Goldberg, R.M., Rothenberg, M.L., Andre, T., Brienza, S., Gomi, K., Safety Analysis of FOLFOX4 Treatment in Colorectal Cancer Patients: A Comparison Between Two Asian Studies and Four Western Studies. *Clin Colorectal Cancer*, 2012; 11(2): 127-137.
4. Sugihara, K., Ohtsu, A., Shimada, Y., Mizunuma, N., Gomi, K., Lee, P.-H., de Gramont, A., Rothenberg, M.L., André, T., Brienza, S., Goldberg, R.M., Analysis of neurosensory adverse events induced by FOLFOX4 treatment in colorectal cancer patients: a comparison between two Asian studies and four Western studies. *Cancer Medicine*, 2012; 1(2): 198-206.
5. Ogawa, K., Ueno, T., Kato, K., Nishitani, H., Akiyoshi, K., Iwasa, S., Nakajima, T.E., Hamaguchi, T., Yamada, Y., Hosokawa, A., Sugiyama, T., Shimada, Y. A retrospective analysis of periodontitis during bevacizumab treatment in

- metastatic colorectal cancer patients. Int J Clin Oncol, 2013; 18(6):1020-4.
6. Hori, N., Iwasa, S., Hashimoto, H., Yanai, T., Kato, K., Hamaguchi, T., Yamada, Y., Murakoshi, K., Yokote, N., Yamamoto, H., Shimada, Y. Reasons for avoidance of bevacizumab with first-line FOLFOX for advanced colorectal cancer. Int J Clin Oncol, 2013; 18(3):435-8.
7. Terazawa T., Nishitani H., Kato K., Hashimoto H., Akiyoshi K., Iwasa S., Nakajima T. E., Hamaguchi T., Yamada Y., Shimada Y. The feasibility of a short bevacizumab infusion in patients with metastatic colorectal cancer. Anticancer Res, 2014; 34(2): 1053-1056
8. Yamada Y., Takahari D., Matsumoto H., Baba H., Nakamura M., Yoshida K., Yoshida M., Iwamoto S., Shimada K., Komatsu Y., Sasaki Y., Satoh T., Takahashi K., Mishima H., Muro K., Watanabe M., Sakata Y., Morita S., Shimada Y., Sugihara K. Leucovorin, fluorouracil, and oxaliplatin plus bevacizumab versus S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer (SOFT): an open-label, non-inferiority, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol, 2013; 14(13): 1278-1286
9. Kadokura M., Iwasa S., Honma Y., Kato K., Hamaguchi T., Yamada Y., Enomoto N., Shimada Y. Weekly Paclitaxel as Second-line Chemotherapy in Japanese Patients with Advanced Gastric Cancer. Anticancer Res, 2013; 33(10): 4547-4552
- 【学会発表】
1. 矢内貴子、橋本浩伸、久保晶子、高津優人、庄司広和、岩佐 悟、本間義崇、高島淳生、加藤 健、濱口哲弥、山田康秀、島田安博. ホスアプレピタントメグルミン投与に伴う注射部位反応の発現状況 .第 51 回日本癌治療学会学術集会 2013.10 月 京都
- 【学会発表】
- H 知的財産権の出願・登録状況
なし

