

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
				らい性結節性紅斑			4. らい性結節性紅斑 国内のらい性結節性紅斑患者での投与症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、本剤投与症例全例を登録して安全性及び有効性に関する製造販売後調査を実施すること。	web で公開されていない。
2008	タシグナ カプセル	ニロチニ ブ塩酸塩 水和物	ノバルテ イスファ ーマ	慢性期又は移行期の 慢性骨髄性白血病	2009/1/21		国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	○ (中間解析)
2008	スプリセル 錠	ダザチニ ブ水和物	ブリスト ル・マイ ヤーズ	慢性骨髄性白血病  再発又は難治性のフ ィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ性 白血病	2009/1/21	10年間(2009年1月21日～ 2019年1月20日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	○ (中間解析)
2009	タイケル ブ錠	ラパチニ プトシル 酸水和物	グラク ソ・スミ スクライ ン	HER2 過剰発現が確 認された手術不能又 は再発乳癌	2009/4/22	8年(2009年4月22日～ 2017年4月21日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○ (中間解析)

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2009	ミリプラ 動注用	ミリプラ チン水和 物	大日本住 友製薬	肝細胞癌におけるリ ピオドリゼーション	2009/10/1 6	8年	該当しない。	—
2009	ラスリテ ック点滴 静注用	ラスプリ カーゼ (遺 伝子組換 え)	サノフ イ・アベ ンティス	がん化学療法に伴う 高尿酸血症	2009/10/1 6	8年：2009年(平成21年) 10月16日～2017年(平成29 年)10月15日	該当しない	—
2010	ベクティ ビックス 点滴静注	パニツム マブ (遺伝 子組換え)	武田薬品 工業	KRAS 遺伝子野生型 の治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直 腸癌	2010/4/16	ベクティビックス点滴静注 100 mg：8年間 ベクティビックス点滴静注 400 mg：ベクティビックス 点滴静注 100 mg の残余期間 (2018年4月15日満了)	国内での治験症例が極めて限られていること から、製造販売後、一定数の症例に係る データが集積されるまでの間は、全症例を 対象に使用成績調査を実施することによ り、本剤使用患者の背景情報を把握すると ともに、本剤の安全性及び有効性に関する データを早期に収集し、本剤の適正使用に 必要な措置を講じること。	○
2010	レブラミ ドカプセ ル	レナリド ミド水和 物	セルジ ン	再発又は難治性の多 発性骨髄腫	2010/6/25	10年(2010年6月25日～2020 年6月24日)	1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあつては、「レブラミド適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。 2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。 3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することに	web で公開されていない。

承認年 度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年 月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調 査(2013年6 月5日現在)
				5番染色体長腕部欠 失を伴う骨髄異形成 症候群			より、本剤使用患者の背景情報を把握する とともに、本剤の安全性及び有効性に関す るデータを早期に収集し、本剤の適正使用 に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	—
2010	トーリセ ル点滴静 注液	テムシロ リムス	ファイザ ー	根治切除不能又は転 移性の腎細胞癌	2010/7/23	8年：2010年7月23日～ 2018年7月22日	製造販売後、一定数の症例に係るデータが 集積されるまでの間は、全症例を対象に使用 成績調査を実施することにより、本剤使用 患者の背景情報を把握するとともに、本 剤の安全性及び有効性に関するデータを早 期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置 を講じること。	webで公開さ れていない。
2010	トレアキ シン点滴 静注用	ベンダム スチン水 和物	シンバイ オ製薬	再発又は難治性の下 記疾患 ・低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫	2010/10/2 7	10年(2010年10月27日 ～2020年10月26日)	国内での治験症例が限られていることか ら、製造販売後、一定数の症例に係るデー タが集積されるまでの間は、全症例を対象 に使用成績調査を実施することにより、本 剤使用患者の背景情報を把握するととも に、本剤の安全性及び有効性に関するデー	。

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
				再発又は難治性の下 記疾患 ・マントル細胞リン パ腫			データを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 希少疾病用医薬品	
2010	ビダーザ 注射用	アザシチ ジン	日本新薬	骨髄異形成症候群	2011/1/21	10年(2011年1月21日～ 2021年1月20日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 希少疾病用医薬品	○ (中間解析)
2011	ハラヴェン 静注	エリプリ ンメシル 酸塩	エーザイ	手術不能又は再発乳 癌	2011/4/22	8年(2011年4月22日～ 2019年4月21日)	該当しない	—
2011	ゾリンザ カプセル	ボリノス タット	MSD	皮膚T細胞性リンパ 腫	2011/7/1	10年(2011年7月1日～ 2021年6月30日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	webで公開されていない。
2011	フェンロ デックス 筋注	フルベス トラント	アストラ ゼネカ	閉経後乳癌	2011/9/26	8年間：2011年9月26日 ～2019年9月25日	該当なし。	—
2011	ランマー ク皮下注	デノスマ ブ(遺伝子)	第一三共	多発性骨髄腫による 骨病変及び固形癌骨	2012/1/18	8年(2012年1月18日～ 2020年1月17日)	該当しない	—

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
		組換え)		転移による骨病変				
2011	ポテリジオ点滴静注	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	協和発酵キリン	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫	2012/3/30	10年:2012年3月30日～ 2022年3月29日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2011	ザーコリカプセル	クリゾチニブ	ファイザー	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2012/3/30	10年:2012年3月30日～ 2022年3月29日	(1)国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 (2)本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2012	ゴナックス皮下注用	デガレリクス酢酸塩	アステラス製薬	前立腺癌	2012/6/29	8年:2012年6月29日～2020年6月28日	特になし	—
2012	インライタ錠	アキシチニブ	ファイザー	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2012/6/29	8年:2012年6月29日～ 2020年6月28日	該当しない	—

承認年 度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年 月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調 査(2013年6 月5日現在)
2012	ギリアデル脳内留置用剤	カルムスチン	ノーベルファーマ	悪性神経膠腫	2012/9/28	10年間:2012年9月28日 ~2022年9月27日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2012	ヴォトリエン錠	パゾパニブ塩酸塩	グラクソ・スミスクライン	悪性軟部腫瘍	2012/9/28	10年:2012年9月28日~ 2022年9月27日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2012	アーゼラ点滴静注液	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	グラクソ・スミスクライン	再発又は難治性のCD20陽性のリンパ性白血病	2013/3/25	10年:2013年3月25日~ 2023年3月24日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2012	エボルト ラ点滴静 注	クロファ ラビン	ジェンザ イム・ジ ヤパン	再発又は難治性の急 性リンパ性白血病	2013/3/25	10年：2013年3月25日～ 2023年3月24日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2012	スチパー ガ錠	レゴラフ ェニブ水 和物	バイエル 薬品	治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直 腸癌、がん化学療法 後に増悪した消化管 間質腫瘍	2013/3/25	8年：2013年3月25日～ 2021年3月24日	該当しない。  ただし、適正使用の推進と安全性確保の観点から自主的に、納入を希望する全ての医療機関に対し、緊急時に十分対応できる医療施設であることを確認した上で、納入するよう管理している。	-

表2. 2001年度から2012年度に承認された抗リウマチ剤

承認年度	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日	再審査期間	備考 (承認条件など)
2003	レミケード 点滴静 注用100	インフリ キシマブ	田辺三 菱	関節リウマチ（既存 治療で効果不十分な 場合に限る）	2003年7 月17日	5年10か月：2003年7月～ 2009年5月	市販後の一定期間については、投与症例について全例登録して、本剤の安全性及び有効性を調査するとともに、集積された結果については、定期的に報告すること。
2004	エンブレ ル皮下注 用25mg	エタネル セプト	ワイス	関節リウマチ（既存 治療で効果不十分な 場合に限る）	2005年1 月19日	8年：2005年1月19日～2013 年1月18日	市販後の一定期間については、投与症例について全例登録して、本剤の安全性及び有効性を調査するとともに、集積された結果については、定期的に報告すること。

承認 年度	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認 年月日	再審査期間	備考 (承認条件など)
2005	プログラ フカプセル 0.5mg, 1mg	タクロリ ムス水和 物	アステ ラス	関節リウマチ（既存 治療で効果不十分な 場合に限る）	2005年4 月11日	4年:2005年4月11日～2009 年4月10日	なし
2008	ヒュミラ 皮下注 40mg	アダリム マブ	アボッ ト	関節リウマチ（既存 治療で効果不十分な 場合に限る）	2008年4 月16日	8年:2008年4月16日～2016 年4月15日	製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2008	アクテム ラ点滴静 注用 80mg,200m g,400mg	トシリズ マブ	中外製 薬	関節リウマチ（既存 治療で効果不十分）	2008年4 月16日	5年10か月:2008年4月16 日～2014年2月15日	製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2010	オレンシ ア点滴静 注用 250mg	アバタセ プト	プリス トル	関節リウマチ（既存 治療で効果不十分な 場合に限る）	2010年7 月23日	8年:2010年7月23日～2018 年7月22日	製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2010	リウマト レックス	メトトレ キシマー	ファイ ザー		2010年7 月23日		効能・効果変更、用量拡大
2010	エンドキ サン	シクロホ スファミ ド					事前評価済公知申請
2011	イムラン	アザチオ プリン					事前評価済公知申請
2011	シンボニ ー皮下注 50mg シリ ンジ	ゴリムマ ブ	ヤンセ ン	既存治療で効果不十分 な関節リウマチ （関節の構造的損傷 の帽子を含む）	2011年7 月1日	8年:2011年7月1日～2019 年6月30日	適切な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性について検討すること。



承認年度	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日	再審査期間	備考 (承認条件など)
2012	コルベット錠 25mg	イグラチモド	富山化学	関節リウマチ	2012年6月24日	8年:2012年6月29日～2020年6月28日	製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2012	ケアラム錠 25mg	イグラチモド	エーザイ	関節リウマチ	2012年6月24日	8年:2012年6月29日～2020年6月28日	製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2012	シムジア皮下注 200mg シリンジ	セルトリズマブ ペゴル	ユーシービー ジャパン	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2012年12月25日	8年:2012年12月25日～2020年12月24日	適切な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性について検討すること。
2012	ゼルヤンツ錠 5mg	トファシチニブ	ファイザー	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2013年3月25日	8年:2013年3月25日～2021年3月24日	製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

表3 抗がん剤の全例調査概要の比較

医薬品名	タルセバ錠 <sup>1)2)</sup>		スーテントカプセル <sup>3)</sup>		スプリセル錠 <sup>4)</sup>
一般名	エルロチニブ		スニチニブ		ダサチニブ
製造販売承認日	2007年 10月19日	2011年 7月1日	2008年4月16日		2009年1月21日
対象疾患	肺癌	膵癌	消化管間質 腫瘍	腎細胞癌	慢性骨髄性 白血病
公開されている 情報	最終解析結果	中間解析結果	最終解析結果		中間解析結果
観察期間	12か月間	記載なし	本剤投与開始日から24週間 (最長2年間まで経過観察)		36か月間
登録症例	10708例	800例(予定)	480例	1689例	1449例
安全性解析症例	9909例	313例 (2012年4月1 3日時点)	470例	1671例	838例 (2010年6月27 日時点)

(文献1~4を一部改変)

表4 抗リウマチ剤の全例調査概要の比較

医薬品名	アクテムラ点滴静注用 <sup>5)</sup>	ヒュミラ皮下注 <sup>6)</sup>	オレンシア点滴静注用 <sup>7)</sup>
一般名	トシリズマブ	アダリムマブ	アバタセプト
製造販売承認日	2008年4月16日	2008年4月16日	2010年7月23日
対象疾患	既存治療で効果不十分な関節リウマチ		
公開されている 情報	最終解析結果	最終解析結果	最終解析結果
観察期間	6ヶ月間	投与開始後24週間	投与開始後24週間
登録症例	8080例	記載なし	4256例
安全性解析症例	7901例	7740例	3985例

(文献5~7を一部改変)

表5 タルセバ錠の副作用発現状況

	非小細胞肺癌 <sup>1)</sup>	膵癌 <sup>2)</sup>
調査症例数	9909	313
副作用発現例数	7835	259
副作用発現率(%)	79.07	82.74

	非小細胞肺癌 <sup>1)</sup>	膵癌 <sup>2)</sup>
(内訳)		
眼障害	3.34	0.95
血液およびリンパ系障害	0.72	7.98
臨床検査	5.47	19.48
代謝および栄養障害	6.93	15.97

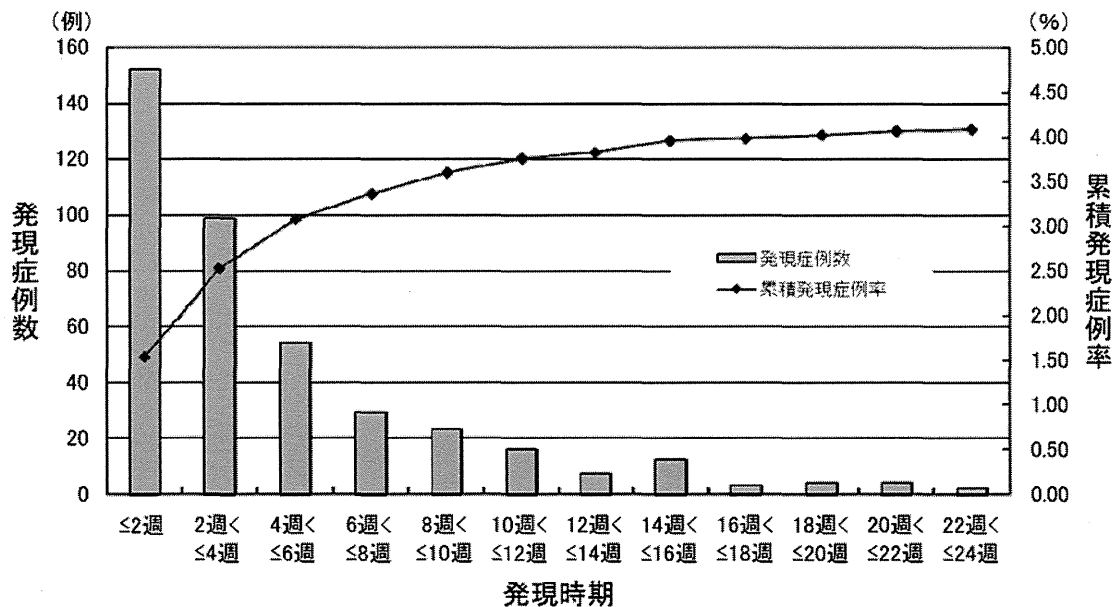
(文献 1, 2 を一部改変)

表 6 タルセバ錠の間質性肺炎の副作用発現状況

	非小細胞肺癌 <sup>1)</sup>	膵癌 <sup>2)</sup>
発現率全体	4.33% (429/9909 例)	6.09% (19/313 例)
投与から 4 週以内	58.92% (251/429 例)	21.05% (4/19 例)
4 週から 8 週以内	19.48% (83/429 例)	26.31% (5/19 例)
8 週から 12 週以内	9.15% (39/429 例)	31.57% (6/19 例)
12 週以降	12.44% (53/429 例)	21.05% (4/19 例)

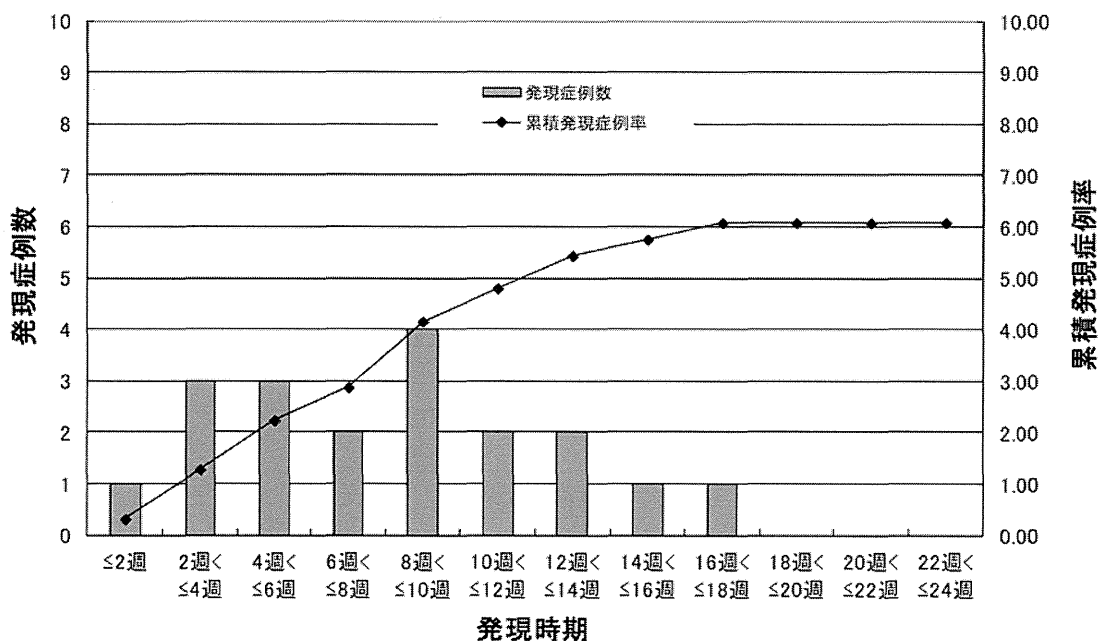
(文献 1, 2 を一部改変)

図 1 タルセバ錠（非小細胞肺癌）の間質性肺炎の副作用発現状況



(文献 1 より引用)

図2 タルセバ錠（膀胱癌）の間質性肺炎の副作用発現状況



(文献2より引用)

表7 スーテントカプセルの副作用発現状況

		消化管間質腫瘍 <sup>3)</sup>	腎細胞癌 <sup>3)</sup>	合計
調査症例数		470	1671	2141
副作用	症例数	447	1594	2041
	発現率 (%)	95.11	95.39	95.33
重篤な副作用	症例数	196	763	959
	発現率 (%)	41.70	45.66	44.79

(文献3を一部改変)

表8 スーテントカプセルの間質性肺炎の副作用発現状況

	消化管間質腫瘍 <sup>3)</sup>	腎細胞癌 <sup>3)</sup>
調査症例数	470	1671
間質性肺炎等の肺障害発現例	1	14
間質性肺炎等の肺障害発生率 (人/1000人日)	0.01	0.05

(文献3を一部改変)

表 9 スプリセル錠の副作用発現状況

	全症例 <sup>4)</sup>		慢性骨髄性白血病 <sup>4)</sup>						フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病 <sup>4)</sup>	
			慢性期		移行期		急性期			
調査症例数	838		336		75		126		298	
Grade	All Grade	Grade3 以上	All Grade	Grade3 以上	All Grade	Grade3 以上	All Grade	Grade3 以上	All Grade	Grade3 以上
副作用発現症例数	673	419	251	120	63	45	109	84	248	169
副作用発現率 (%)	80.3	50.0	74.7	35.7	84.0	60.0	86.5	66.7	83.2	56.7

(文献 4 を一部改変)

表 10-1 スプリセル錠の間質性肺炎の副作用発現状況

	全症例 <sup>4)</sup>	疾患別				フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病 <sup>4)</sup>
		慢性骨髄性白血病 <sup>4)</sup>			急性期	
		慢性期	移行期	急性期		
発現症例数	2.9% (24/838 例)	1.2% (4/336 例)	2.7% (2/75 例)	3.2% (4/126 例)	4.7% (14/298 例)	
Grade3 以上*	1.4% (12/838 例)	0.3% (1/336 例)		2.4% (3/126 例)	2.7% (8/298 例)	
重篤**	2.1% (18/838 例)	0.9% (3/336 例)		2.4% (3/126 例)	4.0% (12/298 例)	

\*CTCAEv3.0 に基づき調査担当医師が判定した。

\*\*重篤については、以下に該当する事象と規定した。

「死亡」、「障害」、「死亡につながるおそれ」、「入院・入院期間の延長」、「これらに準じて重篤」、「後世代における先天性の疾病・異常」

(文献 4 を一部改変)

表 10-2 スプリセル錠の間質性肺炎の副作用発現状況

	全症例	4 週まで	8 週まで	16 週まで	16 週以降
間質性肺疾患発現率	2.9% (24/838 例)	45.8% (11/24 例)	33.3% (8/24 例)	8.3% (2/24 例)	12.5% (3/24 例)

(文献 4 を一部改変)

## 院内がん登録による薬物療法症例の抽出の可用性について

国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部

西本 寛、石川ベンジャミン光一

### 研究要旨

拠点病院の院内がん登録の情報をもとに、化学療法実施状況の概略を把握・検討することを目的に、2011 年全国集計のデータを元に、ステージ別および年齢別に化学療法が初回治療として施行された件数を検討した。がん種による特異的なパターンが存在し、今後、薬剤の副作用評価などにおいてサンプリングを用いた手法をとる場合には、DPC 調査等を含む診療報酬関連情報や院内がん登録情報を背景情報として用いて、がん種による偏りに留意して評価する必要性があると考えられた。

### A. 研究目的

がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）制度のもとで、標準治療の実施ががん対策として求められている。特に、化学療法の施行状況について、標準治療が実施されているか否かを評価することは、標準治療評価の方法・対象として preliminary な検討が必要であると考えられた。

拠点病院の院内がん登録の情報をもとに、化学療法実施状況の把握を目的として、がん診療連携拠点病院院内がん登録 2011 年全国集計のデータをもとに、ステージ別、年齢別に検討した。

### B. 研究方法

- 1) 拠点病院全国集計（2011 年）のデータを元に、施設別に初回治療として行われた化学療法数を検討する。
- 2) がん種別ステージ別に化学療法の

行われた割合を算出する。

- 3) がん種別年齢別に化学療法の行われた割合を算出する。

### C. 研究結果

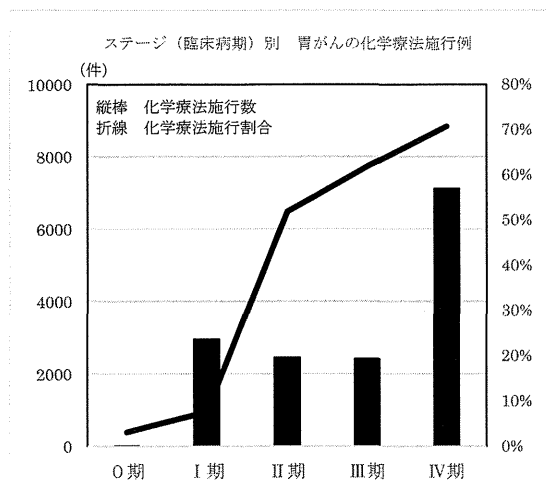
- 1) ステージ別化学療法の施行されたがん件数とその割合（施行率）

昨年の先行研究班（厚生労働科学特別研究事業：薬剤疫学的安全性情報の収集の方法に関する調査研究、主任研究者：祖父江友孝）での検討で、院内がん登録データでは、施行件数が多い上位 5 部位である、肺、血液腫瘍、大腸、胃、乳房について、病期分類の倍血液腫瘍を除く 4 つの部位で病期（ステージ）別に化学療法施行例を集計した

それぞれ全体の施行率は、血液腫瘍：70.4%、肺がん：46.8%、乳がん：36.8%、大腸がん：27.2%、胃がん；25.9%と、実施

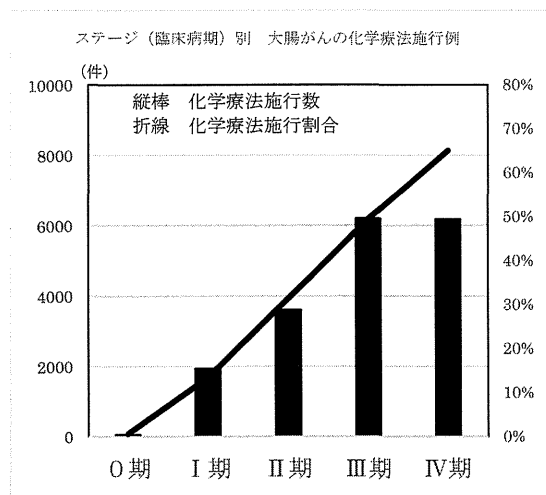
率そのものに差異を認めた。

図1. 胃がん ステージ別 25.9%



胃がんの化学療法施行率は 25.3%とそれほど高くない。I期では施行率が低く、II期以降で高くなる。全体の件数はI期が39014件、IV期が10062件とI期が圧倒的に多いのが胃がんの特徴であるが、化学療法を施行されるのはIV期の患者が圧倒的に多いことが分かる。

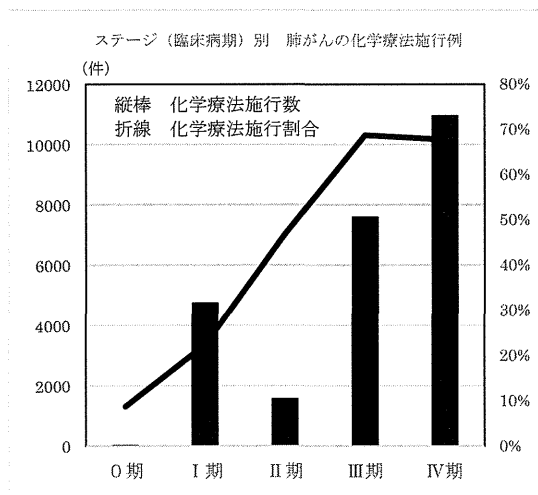
図2. 大腸がん ステージ別 27.2%



大腸がんでは、施行率がI→IV期となるにつれて直線的に高くなる。IV期の施行率は65%と極めて高いが、施行例数では

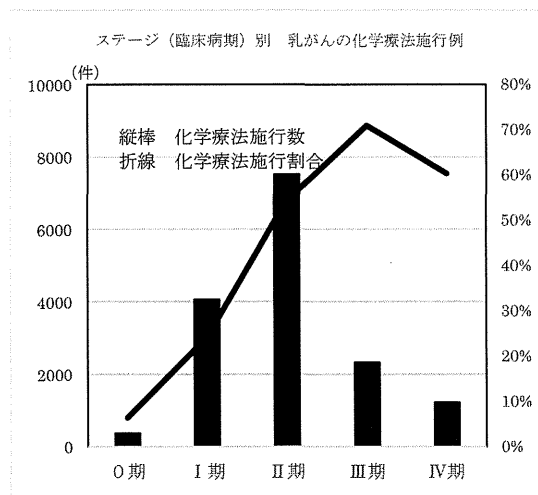
III期と同じ程度となる。

図3. 肺がん ステージ別 46.8%



肺がんではI期→IV期と実施率が増加するが、III期・IV期の実施率はほぼ同等の68%前後となる。II期の件数自体が少ないため、実施数(縦棒)が少ないにも関わらず実施率は増大している。

図4. 乳がん 36.8%



肺がんに似た実施率の分布をしているが、特にIV期は実施率が60%と、III期の70%と比べると低下傾向を示す。

症例数が圧倒的にⅠ・Ⅱ期が多いことから、実施数はⅠ・Ⅱ期が多くなっている点に留意が必要である。

標準治療との関連について検討すると、胃癌の標準治療に含まれる化学療法は、おおざっぱに言ってpⅡ-Ⅲ期の補助化学療法、Ⅳ期の化学療法であることから、拠点病院院内がん登録での胃がんにおける化学療法の実施率の分布はきわめて合理的であるといえる。実際、pⅡ期：55.4%、pⅢ期：63.1%と臨床病期に比べて若干高い化学療法実施率となっており、ガイドラインが遵守されていることが分かる。

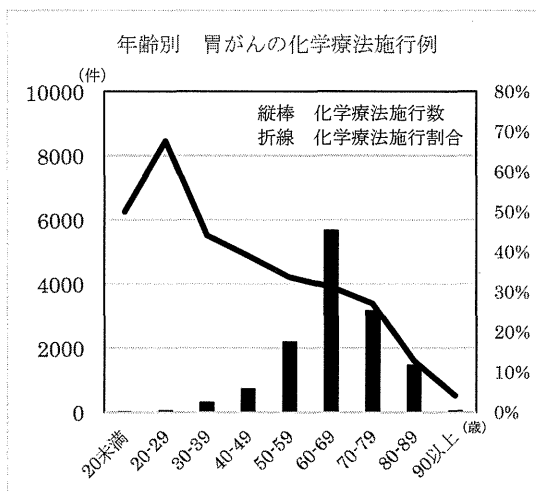
大腸癌では、pⅡ期で再発の可能性が高いもの、およびpⅢ期のケースで補助化学療法の適応があることとなっており、胃がんに比べてⅡ期の適用が低下すると考えられる。

肺癌では、Ⅰ期で腫瘍最大径が2cmを越える場合も内服補助化学療法が、Ⅱ期においても術後補助療法等が推奨されていることから、化学療法の適応範囲は広く、実施率が高くなっていると考えられ、本データの分布がある程度の標準治療の普及が示唆された。

### 3) がん種別・年齢別の化学療法施行割合（施行率）の分布

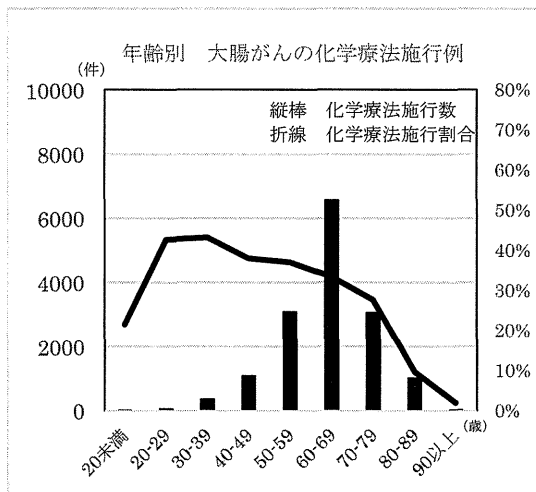
乳がんは比較的若年層に、肺がんは高齢者層に発生することが多いという点は、ホルモン分泌などから説明されているが、こうした年齢分布も、化学療法実施率と副作用の発生率に影響すると想定される。

図3. 胃がん 25.9%



若年層での施行率が高いが、化学療法を施行される率は年齢とともに低下する。80歳以上の施行率は70歳代の半分くらいとなる。

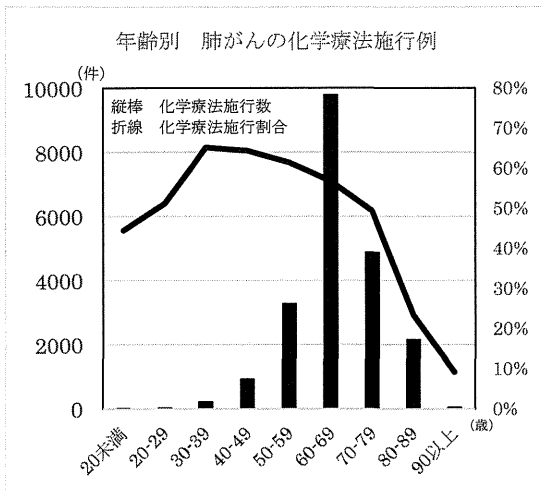
図4. 大腸がん 27.2%



20～30歳代は42～43%の施行率で最も高い。年齢とともに低下するが、かなりの比率で化学療法がおこなわれる。80歳以上での施行率が70歳代の3分の1に低下する。

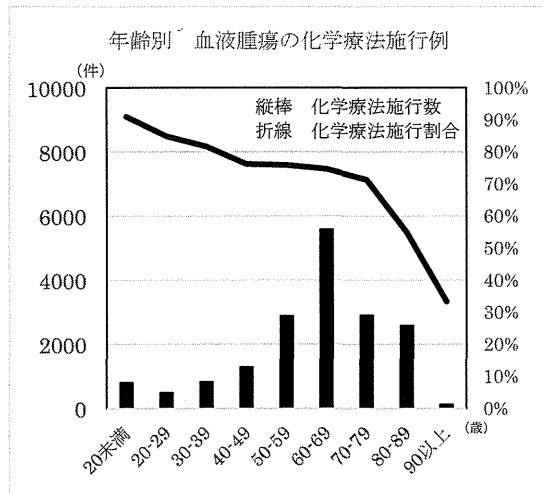


図 5. 肺がん 46.8%



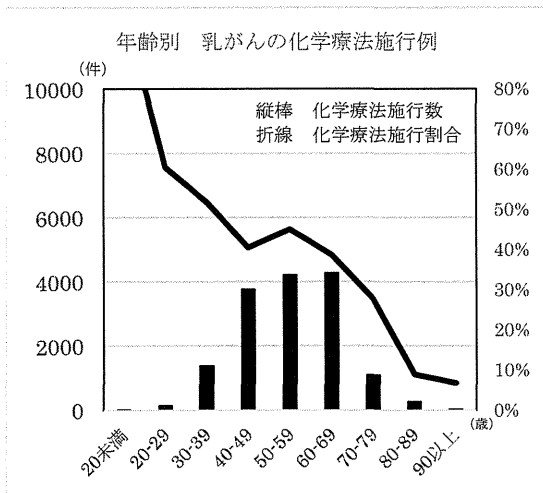
化学療法が施行される頻度は高い。年齢により施行率は低下するが、80歳代でも23%の施行率となり、70歳代の約半分になる。

図 7. 血液腫瘍 70.4%



若年者では80%以上の施行例となり、70歳代でも71.3%と高い施行率となる。80歳以上で低下はするが、54.9%と70歳代の3分の2程度の率を保っている。

図 6. 乳がん 36.8%



年齢により低下する傾向は同じだが、若年者の施行率が高い。20未満は症例数が少なく、実施率のピークは実質的に20歳代と考えられる。肺がんに比べると、実施率が全般に低く、大腸癌に近いパターンと考えられる。

#### D. 考察

抗がん剤の使用には、いくつかの要因が関連する。80歳を超える患者への投与は副作用の増大を招くことから、多くのガイドラインで、慎重に投与することが求められている。副作用評価においても、がん種ごとの年齢分布と化学療法実施率は、副作用が出やすい群がどれくらい存在するかがその頻度に影響を与えるものと考えられる。

また、ステージについても、全体のステージ分布が化学療法の頻度に影響を与え、ガイドラインなどの変更が抗がん剤による副作用の発生頻度に影響することが予想される。がん診療において本邦を代表する拠点病院のデータを事前に解析することは、将来の影響評価を含めて、きわめて重要であり、化学療法の事例が多い部位に限っても本集計の結果のように、がん種によりかなり特徴があることが想定される。このた

め、今後は、こうした解析をより精緻に継続的に行い、経時的な変化を検討するとともに、将来予測を行うことで、対応を行うことが可能になると考えられた。

また、より詳細な背景情報を収集する手段についても検討を進めることが必要であろう。

## E. 結論

がん診療連携拠点病院においては、化学療法の施行実績において、標準的治療が普及しており、全国データでは標準治療が施行されることが多いという実態がうかがえた。年齢によるもの、ステージ（病期）によるもの、いくつかの要因がそれらに影響を与えると考えられことから、要因やその頻度の評価を併行しながら、薬剤使用に関する疫学的研究を進める必要がある。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

西本寛：がん登録法制化の意義と今後の展開、腫瘍内科、第13巻第4号, p488-492, 2014 in printing

A. Matsuda, H. Nishimoto, et al :  
Cancer Incidence and Incidence Rates in Japan in 2008: A Study of 25 Population-based Cancer Registries for the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) Project, Jpn. J. Clin. Oncol. (2014) 44(4): 388-39

2011年がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計報告書 国立がん研究センター がん対策情報センター、2013. 8

### 2. 学会発表

江森佳子、西本寛 他：がん診療連携拠点病院院内がん登録における主要5部位以外のUICC病期分類の精度評価、第39回日本診療情報管理学会、2013. 9  
中野かおり、西本寛 他：院内がん登録全国集計の品質管理・がん診療連携拠点病院と拠点病院以外の施設の比較、第39回日本診療情報管理学会、2013. 9

## H. 知的財産権の出願・登録状況

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)  
分担研究報告書

薬剤疫学的な安全性情報の収集・評価に関する手法の開発

研究代表者 祖父江友孝 大阪大学大学院医学系研究科環境医学教授

**研究要旨**

抗がん剤使用後の重篤な有害事象の発生頻度を網羅的に測定する仕組みは我が国では存在しないため、断片的に存在するデータを利用して全国の実態を推定する必要がある。具体的には、臓器別・ステージ別・新規再発別に、抗がん剤使用者数を推計し、それぞれにおける有害事象発生率を当てはめて、全国の件数を推定することになる。

このうち、抗がん剤使用者数を推定する基となる患者数について、罹患数（地域がん登録全国集計）、死亡数（厚労省人口動態統計）を利用して、患者調査（厚労省）に基づき、初回治療入院患者数、非初回治療入院患者数、外来患者数を、部位別に推定した。

2005年における一年当たりの罹患数は、男 379,436 人、女 267,366 人、一日当たりの患者数は、男 159,000 人(外来 75,200 人、入院 83,800 人)、女 126,400 人(外来 65,200 人、入院 61,200 人)であった。外来入院比は、男女合計で 0.97 とほぼ 1 に近かった。部位別に外来入院比をみると、概ね、予後の良いがんで高く、悪いがんで低い傾向があった。一方、一日当たりの初回治療入院患者数は、男 36,679 人、女 26,737 人、非初回治療入院患者数は、男 47,121 人、女 34,463 で、初回／非初回比は、男 0.78、女 0.78 であった。部位別に、初回／非初回比をみると、外来入院比に比べて予後との関連は明らかでなく、予後以外の種々の要因の関与が示唆された

抗がん剤使用者数の推定に際し、新規患者と再発患者では、使用実態が異なる可能性が高く、初回、非初回入院患者数を区別して推定できれば、より正確な抗がん剤使用実態の推定に寄与できる。

**A. 研究目的**

抗がん剤使用後の重篤な有害事象の発生頻度を網羅的に測定する仕組みは我が国では存在しないため、断片的に存在するデータを利用して全国の実態を推定する必要がある。具体的には、臓器別・ステージ別・新規再発別に、抗がん剤使用者数を推計し、それぞれにおける有害事象発生率を当ては

めて、全国の件数を推定することになる。

このうち、抗がん剤使用者数を推定する基となる患者数について、罹患数（地域がん登録全国集計）、死亡数（厚労省人口動態統計）を利用して、患者調査（厚労省）に基づき、初回治療入院患者数、非初回治療入院患者数、外来患者数を、部位別・年齢別に推定した。

## 1. 研究方法

### 1. 使用した資料

がん入院患者数には、厚生労働省による患者調査(2005年、傷病小分類別、性・年齢階級別の推計入院患者数)を用いた。初回治療入院患者数の推計には初回治療の平均入院日数が必要であり、退院患者の平均在院日数を利用した。

がん罹患数は、部位別、性・年齢階級別の全国推計値が、また、がん死亡数は、部位別、性・年齢階級別の全国実測値が、国立がん研究センターがん対策情報センター Web ページにおいて公表されている。本研究においては、それぞれ 2005 年のデータを用いた。

### 2. 初回治療入院患者数、非初回治療入院患者数の推計

部位別、性・年齢階級別の 1 日あたりの初回治療入院患者数、非初回治療入院患者数を推計し、入院患者に占めるそれぞれの割合を算出した。1 日あたりの初回治療、非初回治療別入院患者数の推計に用いる情報は、入院患者数/日 (P)、罹患数/年 (C)、1 年あたりの病院稼働日数 (d)、初回治療入院日数 (t) である。1 日あたりの推計初回治療入院患者数および非初回治療入院患者数は以下の式で算出した。

初回治療入院患者数/日 :  $Ct/d$

非初回治療入院患者数 :  $P-Ct/d$

本研究では、初回治療入院日数には患者調査で報告された性・年齢階級別退院患者の平均在院日数を用いた。しかし、平均在院日数は全部位、胃、大腸、肺についてしか公表されておらず、その他の部位について

は全部位の平均在院日数を用いた。また、1 年あたりの病院稼働日数は 300 日 ( $d=300$ ) とした。

## C. 研究結果

表 1 に 2005 年におけるがん罹患数、死亡数、患者数、平均在院日数を示した。全部位について、一年当たりの罹患数は、男 379,436 人、女 267,366 人、死亡数は、男 196,603 人、女 129,338 人であった。一日当たりの患者数は、男 159,000 人(外来 75,200 人、入院 83,800 人)、女 126,400 人(外来 65,200 人、入院 61,200 人)であった。また、平均在院日数は、男 29.4 日、女 30.0 日であった。外来入院比(外来患者数と入院患者数の比)は、男女合計で 0.97 とほぼ 1 に近く、女に比べて男の方が小さかった。部位別に外来入院比みると、食道、肝臓、膵臓、肺、卵巣、白血病で低く、乳房、前立腺で高く、胃、大腸、子宮頸部、子宮体部で中間的な値であった。概ね、予後の良いがんで高く、悪いがんで低い傾向がある。表 2 に、2005 年における初回治療、非初回治療別にみた入院患者数を示した。全部位について、一日当たりの初回治療入院患者数は、男 36,679 人、女 26,737 人、非初回治療入院患者数は、男 47,121 人、女 34,463 で、初回/非初回比は、男 0.78、女 0.78 であった。部位別に、初回/非初回比をみると、食道、肝臓、子宮頸部、卵巣、白血病で低く、胃、乳房で高く、大腸、膵臓、肺、子宮体部で中間的な値となった。外来入院比に比べると、予後との関連は明らかでなく、予後以外の種々の要因(紹介逆紹介のしやすさ、再発時の治療選択の幅など)の関与が示唆された。