

表1 胸部CTレポートの間質性肺炎診断のキーワード

キーワード	出現頻度		総計	陽性 尤度比	陰性 尤度比
	間質性肺炎 なし (300件)	あり (300件)			
蜂窩	0.1	74	74	740.00	1.00
膠原病	0.1	14	14	140.00	1.00
間質性肺炎	5	281	286	56.20	0.06
牽引性気腫	3	140	143	46.67	1.00
網状	8	229	237	28.63	1.00
びまん性	13	232	245	17.85	1.00
反応性	11	35	46	3.18	1.00
収縮性変化	6	17	23	2.83	1.00
すりガラス	113	287	400	2.54	1.00
嚢胞	23	44	67	1.91	1.00
吸気	8	12	20	1.50	1.00
感染	14	16	30	1.14	1.00
線状	71	80	151	1.13	1.00
石灰化	52	57	109	1.10	1.00
均等	27	29	56	1.07	1.00
リンパ節	33	35	68	1.06	1.00
浸潤	21	22	43	1.05	1.00
気腫	53	52	105	0.98	1.00
腫大	28	27	55	0.96	1.00
結節	165	99	264	0.60	1.00
索状	81	48	129	0.59	1.00
結核	19	11	30	0.58	1.00
炎症	180	90	270	0.50	1.00
不均一	11	5	16	0.45	1.00
癌	59	23	82	0.39	1.00
肥厚	59	23	82	0.39	1.00
粒状	46	16	62	0.35	1.00
空洞	9	3	12	0.33	1.00
肺水腫	12	4	16	0.33	1.00
腫瘤	51	15	66	0.29	1.00
転移	41	7	48	0.17	1.00
腫瘍	13	2	15	0.15	1.00
無気肺	49	4	53	0.08	1.00

表2 胸部Xpレポートの間質性肺炎診断のキーワード

キーワード	出現頻度		総計	陽性 尤度比
	間質性肺炎			
	なし (133件)	あり (221件)		
網状	6	116	122	22.19
間質性肺炎	6	94	100	17.98
びまん性	1	11	12	12.63
すりガラス	32	147	179	5.27
吸気	5	8	13	1.84
粒状	13	19	32	1.68
線状	34	31	65	1.05
軽度鈍化	6	5	11	0.96
透過性	14	11	25	0.90
術後	25	17	42	0.78
肥厚	40	27	67	0.77
石灰化	10	6	16	0.69
結節	42	24	66	0.66
胸水	33	16	49	0.56
炎症後変化	46	22	68	0.55
無気肺	11	5	16	0.52
転移	10	3	13	0.34

表3 各種有害事象における各薬剤の有害事象発生率

白血球減少症

薬剤名	阪大病院					名大病院					統合						
	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(暫定)(%)		
ノギテカン塩酸塩	注射	19	12	9	63.16	45.69	32	14	14	43.75	43.75	51	26	23	50.98	44.47	46.52
イホスファミド	注射	51	48	21	94.12	41.25	103	87	29	84.47	27.81	154	135	50	87.66	32.26	45.09
エトボシド	注射	133	105	44	78.95	32.98	248	194	75	78.23	30.36	381	299	119	78.48	31.27	43.19
ドセタキセル水和物	注射	570	271	120	47.54	21.08	309	186	148	60.19	47.78	879	457	268	51.99	30.47	41.39
ビノレルビン酒石酸塩	注射	15	5	3	33.33	22.86	87	40	28	45.98	31.70	102	45	31	44.12	30.40	40.76
シタラビン	注射	93	72	23	77.42	25.21	124	101	33	81.45	26.22	217	173	56	79.72	25.79	38.54
ブスルファン	注射	40	29	6	72.50	16.17	22	14	7	63.64	32.49	62	43	14	69.35	21.96	34.20
プレオマイシン塩酸塩	注射	27	21	7	77.78	25.54	24	17	3	70.83	11.08	51	38	10	74.51	18.73	34.14
エリブリンメシル酸塩	注射	44	18	15	40.91	33.85	29	7	7	24.14	24.14	73	25	22	34.25	29.99	33.34
フルダラビンリン酸エステル	注射	57	40	10	70.18	18.23	43	27	10	62.79	23.76	100	67	21	67.00	20.61	32.16
ドキシソルビン塩酸塩	注射	168	107	36	63.69	21.70	253	152	64	60.08	25.44	421	259	101	61.52	23.95	30.32
ピンクリスチン硫酸塩	注射	157	119	39	75.80	25.11	273	195	63	71.43	22.94	430	314	102	73.02	23.73	27.45
ゲムシタビン塩酸塩	注射	383	159	94	41.51	24.53	416	116	90	27.88	21.52	799	275	183	34.42	22.96	27.06
ピラルビシン	注射	48	37	8	77.08	16.92	95	80	16	84.21	17.35	143	117	25	81.82	17.21	25.26
バクリタキセル	注射	570	245	124	42.98	21.82	427	158	96	37.00	22.45	997	403	220	40.42	22.09	24.29
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	137	50	24	36.50	17.32	226	70	51	30.97	22.54	363	120	75	33.06	20.57	23.27
エビルビシン塩酸塩	注射	236	109	22	46.19	9.49	113	67	19	59.29	17.14	349	176	42	50.43	11.97	23.27
メルファラン	注射	64	41	15	64.06	23.74	54	23	9	42.59	17.38	118	64	25	54.24	20.83	20.63
ネダプラチン	注射	113	53	24	46.90	20.91	83	14	10	16.87	11.60	196	67	33	34.18	16.97	20.11
カルボプラチン	注射	416	232	103	55.77	24.71	546	263	127	48.17	23.22	962	495	230	51.46	23.86	17.97
シクロホスファミド水和物	注射	434	197	76	45.39	17.43	383	279	112	72.85	29.11	817	476	187	58.26	22.91	16.62
スニチニブリンゴ酸塩	内服	46	6	6	13.04	13.04	44	8	7	18.18	16.50	90	14	13	15.56	14.73	15.23
メトレキサート	注射	161	92	35	57.14	21.59	231	115	40	49.78	17.49	392	207	75	52.81	19.17	15.16
レナリドミド水和物	内服	33	4	3	12.12	9.21	17	5	4	29.41	24.28	50	9	7	18.00	14.33	14.66
ルーアスバラギナーゼ	注射	14	8	1	57.14	4.46	41	33	4	80.49	10.92	55	41	5	74.55	9.28	13.45
フルオウラシル	注射	433	212	78	48.96	17.92	465	99	55	21.29	11.86	898	311	133	34.63	14.78	12.56
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	209	87	32	41.63	15.09	194	125	39	64.43	20.36	403	212	71	52.61	17.63	11.72
ピンプラスチン硫酸塩	注射	29	21	6	72.41	19.54	36	11	2	30.56	4.20	65	32	7	49.23	11.04	10.92
エトボシド	内服	37	8	4	21.62	11.95	22	2	2	9.09	9.09	59	10	6	16.95	10.88	8.68
ベメトキシセドナトリウム水和物	注射	51	9	4	17.65	7.52	108	14	6	12.96	5.33	159	23	10	14.47	6.03	8.37
放射線治療	放射	1434	267	141	18.62	9.86	944	180	95	19.07	10.05	2378	447	236	18.80	9.94	6.42
シスプラチン	注射	612	272	98	44.44	16.05	793	201	106	25.35	13.41	1405	473	205	33.67	14.56	6.41
ダカルバジン	注射	29	8	1	27.59	5.16	51	13	3	25.49	6.36	80	21	5	26.25	5.93	6.34
シクロホスファミド水和物	内服	59	6	4	10.17	6.07	38	5	1	13.16	2.10	97	11	4	11.34	4.51	5.95
テモゾロミド	内服	86	2	2	2.33	2.33	122	9	7	7.38	6.02	208	11	9	5.29	4.49	4.42
メトレキサート	内服	67	2	1	2.99	1.59	48	3	3	6.25	5.30	115	5	4	4.35	3.14	3.23
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	内服	400	50	20	12.50	5.07	671	32	26	4.77	3.82	1071	82	46	7.66	4.29	3.20
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	154	20	7	12.99	4.41	225	30	14	13.33	6.17	379	50	21	13.19	5.45	2.04
メルカプトプリン水和物	内服	19	4	0	21.05	2.16	65	5	2	7.69	2.80	84	9	2	10.71	2.66	1.98
イマチニブメシル酸塩	内服	56	2	1	3.57	1.88	51	1	1	1.96	1.96	107	3	2	2.80	1.92	1.91
ヒドロキシカルバミド	内服	82	0	0	0.00	0.00	36	3	2	8.33	5.88	118	3	2	2.54	1.79	1.89
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	34	5	1	14.71	1.97	62	3	1	4.84	2.00	96	8	2	8.33	1.99	1.53
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	167	23	6	13.77	3.78	122	15	7	12.30	5.44	289	38	13	13.15	4.48	1.50
オキサリプラチン	注射	126	6	1	4.76	0.79	215	14	6	6.51	2.78	341	20	7	5.87	2.05	1.27
カベシタピン	内服	166	3	0	1.81	0.24	236	9	6	3.81	2.43	402	12	6	2.99	1.52	1.26
エキセメスタン	内服	52	1	1	1.92	1.92	43	0	0	0.00	0.00	95	1	1	1.05	1.05	1.05
ソラフェニブリン酸塩	内服	50	0	0	0.00	0.00	92	1	1	1.09	1.09	142	1	1	0.70	0.70	0.70
アナストロゾール	内服	315	1	1	0.32	0.32	161	1	1	0.62	0.62	476	2	2	0.42	0.42	0.42
タモキシフェンクエン酸塩	内服	321	1	1	0.31	0.31	267	1	0	0.37	0.02	588	2	1	0.34	0.18	0.17
ニムスチン塩酸塩	注射	28	3	0	10.71	1.28	38	7	1	18.42	2.92	66	10	1	15.15	2.23	0.00
ビカルタミド	内服	243	3	0	1.23	0.12	436	2	0	0.46	0.03	679	5	0	0.74	0.06	0.00
レトロゾール	内服	188	1	0	0.53	0.02	123	1	0	0.81	0.03	311	2	0	0.64	0.03	0.00
ウラシル テガフル	内服	105	3	1	2.86	0.95	77	0	0	0.00	0.00	182	3	1	1.65	0.55	0.00
エルロチニブ塩酸塩	内服	59	8	2	13.56	3.95	45	6	1	13.33	2.96	104	14	4	13.46	3.52	0.00
フルベスタラント	注射	62	0	0	0.00	0.00	35	0	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00
トレミフェンクエン酸塩	内服	27	0	0	0.00	0.00	47	0	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00
フルタミド	内服	31	0	0	0.00	0.00	42	0	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00
ゲフィチニブ	内服	25	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00
エベロリムス	内服	36	0	0	0.00	0.00	19	0	0	0.00	0.00	55	0	0	0.00	0.00	0.00

好中球減少症

薬剤名	阪大病院					名大病院					統合						
	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	単剤有害事象 発生率(%)	
エリブリンメシル酸塩	注射	43	29	24	67.44	56.72	28	21	21	75.00	75.00	71	50	45	70.42	63.93	69.23
ノギテカン塩酸塩	注射	18	10	7	55.56	39.90	32	22	22	68.75	68.75	50	32	29	64.00	58.36	61.28
ビノレルビン酒石酸塩	注射	15	9	6	60.00	40.26	87	47	35	54.02	40.62	102	56	41	54.90	40.57	52.03
エトボシド	注射	132	109	45	82.58	34.41	244	211	85	86.48	34.89	376	320	131	85.11	34.72	46.55
ドセタキセル水和物	注射	569	267	119	46.92	20.88	304	232	184	76.32	60.61	873	499	303	57.16	34.72	46.29
イホスファミド	注射	50	46	21	92.00	41.82	107	96	31	89.72	29.41	157	142	52	90.45	33.36	43.34
シタラビン	注射	90	71	22	78.89	24.79	118	107	34	90.68	28.93	208	178	56	85.58	27.14	42.45
ゲムシタピン塩酸塩	注射	383	180	111	47.00	29.01	411	186	154	45.26	37.50	794	366	265	46.10	33.40	39.12
ドキシソルピシン塩酸塩	注射	168	121	42	72.02	25.08	256	167	71	65.23	27.76	424	288	113	67.92	26.70	33.86
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	135	61	27	45.19	19.86	224	105	78	46.88	34.65	359	166	104	46.24	29.09	33.51
プレオマイシン塩酸塩	注射	26	22	5	84.62	20.32	24	20	4	83.33	16.65	50	42	9	84.00	18.55	32.60
バクリタキセル	注射	570	281	148	49.30	25.99	426	236	138	55.40	32.34	996	517	286	51.91	28.70	32.49
ブスルファン	注射	41	32	7	78.05	17.19	23	16	6	69.57	25.20	64	48	13	75.00	20.07	31.94
レナリドミド水和物	内服	33	9	7	27.27	21.57	17	8	6	47.06	37.75	50	17	14	34.00	27.07	30.57
ピンクリスチン硫酸塩	注射	159	123	37	77.36	23.41	276	215	73	77.90	26.60	435	338	111	77.70	25.44	28.26
メルファラン	注射	66	47	15	71.21	23.28	53	33	13	62.26	24.22	119	80	28	67.23	23.70	27.60
スニチニブリンゴ酸塩	内服	46	8	8	17.39	17.39	44	17	16	38.64	37.08	90	25	24	27.78	27.02	27.60
フルダラビンリン酸エステル	注射	59	46	12	77.97	20.09	41	27	9	65.85	20.82	100	73	20	73.00	20.39	27.13
ビンブラスチン硫酸塩	注射	29	24	6	82.76	21.23	36	20	6	55.56	16.30	65	44	12	67.69	18.50	25.08
エビルピシン塩酸塩	注射	236	120	24	50.85	10.36	113	78	23	69.03	19.97	349	198	47	56.73	13.47	25.04
カルボプラチン	注射	416	258	118	62.02	28.37	545	365	175	66.97	32.10	961	623	293	64.83	30.48	24.57
ビラルピシン	注射	50	37	7	74.00	14.23	92	81	16	88.04	17.54	142	118	23	83.10	16.37	23.04
ルーアスバラギナーゼ	注射	15	11	1	73.33	5.77	43	37	5	86.05	12.65	58	48	6	82.76	10.87	20.91
メトトレキサート	注射	162	103	39	63.58	24.19	231	135	54	58.44	23.35	393	238	93	60.56	23.70	19.06
シクロホスファミド水和物	注射	436	217	82	49.77	18.83	383	302	124	78.85	32.27	819	519	206	63.37	25.12	18.89
ベメトレキサドナトリウム水和物	注射	51	10	4	19.61	7.00	108	31	15	28.70	13.53	159	41	18	25.79	11.44	14.71
ネダブラチン	注射	112	46	19	41.07	16.63	84	13	10	15.48	11.51	196	59	28	30.10	14.43	14.43
オキサリプラチン	注射	127	24	9	18.90	7.11	215	55	30	25.58	13.95	342	79	39	23.10	11.41	13.55
フルオロウラシル	注射	433	244	89	56.35	20.64	465	115	56	24.73	11.98	898	359	145	39.98	16.16	13.04
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	209	90	32	43.06	15.17	194	131	41	67.53	21.15	403	221	73	54.84	18.05	11.93
エトボシド	内服	36	7	4	19.44	11.40	22	3	2	13.64	7.27	58	10	6	17.24	9.83	10.82
メトトレキサート	内服	68	5	5	7.35	7.35	51	8	5	15.69	9.78	119	13	10	10.92	8.39	8.51
ダカルバジン	注射	29	9	1	31.03	4.43	51	16	5	31.37	10.25	80	25	7	31.25	8.14	8.21
メルカプトプリン水和物	内服	18	4	0	22.22	1.96	65	11	5	16.92	7.78	83	15	5	18.07	6.52	7.17
シスプラチン	注射	612	301	112	49.18	18.34	792	222	113	28.03	14.30	1404	523	225	37.25	16.06	6.62
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	34	6	2	17.65	5.08	62	7	4	11.29	5.87	96	13	5	13.54	5.59	5.33
放射線治療	放射	1427	228	111	15.98	7.77	938	184	101	19.62	10.80	2365	412	212	17.42	8.97	5.30
テモゾロミド	内服	86	0	0	0.00	0.00	122	16	11	13.11	9.34	208	16	11	7.69	5.48	4.89
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	内服	399	58	29	14.54	7.23	671	48	36	7.15	5.34	1070	106	65	9.91	6.05	4.78
カベシタピン	内服	166	11	4	6.63	2.45	236	36	19	15.25	8.08	402	47	23	11.69	5.76	4.55
フルベストラント	注射	62	3	3	4.84	4.84	35	0	0	0.00	0.00	97	3	3	3.09	3.09	3.09
ペバシマブ(遺伝子組換え)	注射	154	39	13	25.32	8.47	225	62	24	27.56	10.70	379	101	37	26.65	9.80	2.85
シクロホスファミド水和物	内服	59	3	2	5.08	2.80	38	4	1	10.53	1.80	97	7	2	7.22	2.41	2.69
ソラフェニブチル酸塩	内服	50	0	0	0.00	0.00	92	2	2	2.17	2.17	142	2	2	1.41	1.41	1.41
ウラシル テガフル	内服	105	2	1	1.90	1.36	77	1	1	1.30	1.30	182	3	2	1.65	1.33	1.28
エキセメタン	内服	52	1	1	1.92	1.92	43	0	0	0.00	0.00	95	1	1	1.05	1.05	1.05
イマチニブメシル酸塩	内服	56	2	0	3.57	0.22	51	1	1	1.96	1.96	107	3	1	2.80	1.05	0.97
タモキシフェンクエン酸塩	内服	321	3	2	0.93	0.67	267	4	3	1.50	1.16	588	7	5	1.19	0.89	0.88
トラスツマブ(遺伝子組換え)	注射	167	31	10	18.56	5.80	122	25	11	20.49	8.80	289	56	20	19.38	7.07	0.87
アナストロゾール	内服	315	3	3	0.95	0.95	161	1	1	0.62	0.62	476	4	4	0.84	0.84	0.84
ビカルタミド	内服	243	2	1	0.82	0.44	436	1	0	0.23	0.02	679	3	1	0.44	0.17	0.15
ニムスチン塩酸塩	注射	27	1	0	3.70	0.35	38	6	1	15.79	2.31	65	7	1	10.77	1.50	0.00
レトロゾール	内服	188	1	0	0.53	0.02	123	0	0	0.00	0.00	311	1	0	0.32	0.01	0.00
ヒドロキシカルバミド	内服	82	0	0	0.00	0.00	36	1	0	2.78	0.21	118	1	0	0.85	0.07	0.00
エルロチニブ塩酸塩	内服	59	3	0	5.08	0.71	45	8	2	17.78	4.48	104	11	2	10.58	2.34	0.00
トレミフェンクエン酸塩	内服	27	0	0	0.00	0.00	47	0	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00
フルタミド	内服	31	0	0	0.00	0.00	42	0	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00
ゲフィチニブ	内服	25	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00
エペロリムス	内服	36	0	0	0.00	0.00	19	0	0	0.00	0.00	55	0	0	0.00	0.00	0.00

血小板数減少

薬剤名	阪大病院					名大病院					統合						
	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象暫定発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象暫定発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象暫定発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	
シタラピン	注射	91	73	25	80.22	27.24	134	109	36	81.34	26.87	225	182	61	80.89	27.02	47.83
メルファラン	注射	62	39	15	62.90	23.53	55	44	15	80.00	28.05	117	83	30	70.94	25.66	35.74
ノギテカン塩酸塩	注射	20	8	4	40.00	20.54	32	11	10	34.38	32.10	52	19	14	36.54	27.65	32.63
イホスファミド	注射	54	26	11	48.15	20.12	111	64	17	57.66	15.18	165	90	28	54.55	16.80	30.71
フルダラビンリン酸エステル	注射	54	40	11	74.07	20.65	41	29	9	70.73	22.97	95	69	21	72.63	21.65	28.65
ブスルファン	注射	40	29	8	72.50	20.64	24	14	5	58.33	19.45	64	43	13	67.19	20.19	27.93
エトボシド	注射	140	75	30	53.57	21.58	256	142	50	55.47	19.63	396	217	80	54.80	20.32	26.93
スニチニプリンゴ酸塩	内服	46	9	9	19.57	19.57	44	8	8	18.18	18.18	90	17	17	18.89	18.89	18.89
ゲムシタピン塩酸塩	注射	384	83	56	21.61	14.67	415	90	57	21.69	13.65	799	173	113	21.65	14.14	18.40
メトレキサート	注射	160	77	31	48.13	19.46	229	113	42	49.35	18.48	389	190	73	48.84	18.88	17.60
ネダブラチン	注射	113	24	9	21.24	8.25	84	22	19	26.19	22.82	197	46	28	23.35	14.46	16.96
ピラルピシン	注射	47	21	3	44.68	6.08	97	45	6	46.39	6.29	144	66	9	45.83	6.22	13.43
レナリドミド水和物	内服	33	5	3	15.15	10.54	17	3	3	17.65	17.65	50	8	6	16.00	12.95	13.02
ダカルバジン	注射	29	1	0	3.45	0.29	51	13	5	25.49	10.20	80	14	5	17.50	6.61	11.69
ルーアスバラギナーゼ	注射	15	9	1	60.00	6.38	41	25	3	60.98	7.13	56	34	4	60.71	6.93	11.43
ビンクリスチン硫酸塩	注射	159	48	15	30.19	9.54	277	85	24	30.69	8.64	436	133	39	30.50	8.97	8.65
ソラフェニブトシル酸塩	内服	50	4	3	8.00	6.33	92	8	7	8.70	7.83	142	12	10	8.45	7.30	7.79
ベメトレキサドナトリウム水和物	注射	51	4	2	7.84	3.24	108	12	4	11.11	3.90	159	16	6	10.06	3.69	7.12
放射線治療	放射	1440	155	99	10.76	6.90	945	196	114	20.74	12.10	2385	351	214	14.72	8.96	6.93
オキサリプラチン	注射	127	7	4	5.51	2.76	215	17	12	7.91	5.51	342	24	15	7.02	4.49	5.93
ドキシソリン塩酸塩	注射	170	27	9	15.88	5.18	273	43	17	15.75	6.19	443	70	26	15.80	5.80	5.53
エリブリンメシル酸塩	注射	45	3	3	6.67	6.67	29	1	1	3.45	3.45	74	4	4	5.41	5.41	5.41
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	137	12	4	8.76	2.94	225	23	13	10.22	5.92	362	35	17	9.67	4.79	4.88
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	207	22	11	10.63	5.34	193	54	16	27.98	8.09	400	76	27	19.00	6.66	4.49
カルボプラチン	注射	416	32	15	7.69	3.55	553	111	54	20.07	9.79	969	143	69	14.76	7.11	4.41
シスプラチン	注射	613	73	33	11.91	5.46	796	115	63	14.45	7.88	1409	188	96	13.34	6.83	4.08
ブレオマイシン塩酸塩	注射	27	3	1	11.11	4.09	24	7	1	29.17	3.50	51	10	2	19.61	3.81	3.64
ニムスチン塩酸塩	注射	27	2	0	7.41	1.56	38	10	2	26.32	5.08	65	12	2	18.46	3.62	3.39
シクロホスファミド水和物	注射	437	62	24	14.19	5.40	387	115	38	29.72	9.77	824	177	61	21.48	7.45	2.74
メトレキサート	内服	68	4	3	5.88	4.57	54	1	0	1.85	0.04	122	5	3	4.10	2.56	2.71
ビノレルビン酒石酸塩	注射	15	1	0	6.67	0.58	88	3	2	3.41	2.44	103	4	2	3.88	2.17	2.42
テモゾロミド	内服	86	2	1	2.33	1.29	120	5	2	4.17	1.36	206	7	3	3.40	1.33	1.71
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	内服	401	13	7	3.24	1.64	671	16	11	2.38	1.66	1072	29	18	2.71	1.65	1.49
メルカプトプリン水和物	内服	20	3	0	15.00	0.67	67	5	1	7.46	1.98	87	8	1	9.20	1.68	1.48
エルロチニブ塩酸塩	内服	59	2	1	3.39	1.91	45	5	1	11.11	2.31	104	7	2	6.73	2.08	1.36
バクリタキセル	注射	568	27	16	4.75	2.75	430	16	6	3.72	1.33	998	43	21	4.31	2.14	1.21
ウラシル テガフル	内服	105	2	1	1.90	0.67	77	1	1	1.30	1.30	182	3	2	1.65	0.94	1.03
イマチニブメシル酸塩	内服	57	1	0	1.75	0.04	51	1	1	1.96	1.96	108	2	1	1.85	0.95	0.94
レトロゾール	内服	188	2	2	1.06	1.06	123	0	0	0.00	0.00	311	2	2	0.64	0.64	0.64
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	155	4	1	2.58	0.33	225	9	4	4.00	1.97	380	13	5	3.42	1.30	0.61
ドセタキセル水和物	注射	573	19	7	3.32	1.25	314	3	2	0.96	0.69	887	22	9	2.48	1.05	0.58
カベシタピン	内服	166	4	2	2.41	1.34	236	7	2	2.97	1.03	402	11	5	2.74	1.16	0.43
エビルピシン塩酸塩	注射	236	2	0	0.85	0.05	113	3	1	2.65	1.12	349	5	1	1.43	0.40	0.41
シクロホスファミド水和物	内服	59	1	0	1.69	0.68	38	3	0	7.89	0.98	97	4	1	4.12	0.80	0.36
タモキシフェンクエン酸塩	内服	321	1	0	0.31	0.03	267	2	2	0.75	0.75	588	3	2	0.51	0.35	0.34
エトボシド	内服	36	2	0	5.56	0.55	21	1	0	4.76	2.04	57	3	1	5.26	1.10	0.27
フルオロウラシル	注射	435	17	5	3.91	1.09	465	16	6	3.44	1.23	900	33	10	3.67	1.16	0.24
ピカルタミド	内服	243	1	0	0.41	0.04	436	3	1	0.69	0.30	679	4	1	0.59	0.20	0.15
ビンブラスチン硫酸塩	注射	29	6	1	20.69	2.32	36	4	0	11.11	1.12	65	10	1	15.38	1.66	0.00
アナストロゾール	内服	315	1	0	0.32	0.02	161	0	0	0.00	0.00	476	1	0	0.21	0.02	0.00
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	167	1	0	0.60	0.04	122	2	0	1.64	0.12	289	3	0	1.04	0.07	0.00
ヒドロキシカルバミド	内服	82	0	0	0.00	0.00	36	2	0	5.56	1.13	118	2	0	1.69	0.34	0.00
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	35	1	0	2.86	0.13	62	1	0	1.61	0.29	97	2	0	2.06	0.23	0.00
フルベストラント	注射	62	1	0	1.61	0.12	35	0	0	0.00	0.00	97	1	0	1.03	0.08	0.00
エキセメスタン	内服	52	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	95	0	0	0.00	0.00	0.00
トレミフェンクエン酸塩	内服	27	0	0	0.00	0.00	47	0	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00
フルタミド	内服	31	0	0	0.00	0.00	42	0	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00
ゲフィチニブ	内服	25	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00
エベロリムス	内服	36	0	0	0.00	0.00	19	0	0	0.00	0.00	55	0	0	0.00	0.00	0.00

薬剤名	阪大病院						名大病院						統合					
	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	発生率(%)	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	発生率(%)	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	発生率(%)
ソラフェニブトシル酸塩	内服	50	7	7	14.00	14.00	92	17	16	18.48	17.34	142	24	23	16.90	16.16	16.84	
L-アスパラギナーゼ	注射	19	1	1	5.26	5.26	45	14	3	31.11	7.20	64	15	4	23.44	6.62	14.02	
ゲフィチニブ	内服	25	2	2	8.00	8.00	43	5	5	11.63	11.63	68	7	7	10.29	10.29	10.29	
メトレキサート	注射	171	15	7	8.77	4.08	236	41	18	17.37	7.65	407	56	25	13.76	6.15	9.32	
エリブリンメシル酸塩	注射	45	1	1	2.22	2.22	29	5	5	17.24	17.24	74	6	6	8.11	8.11	8.11	
エトボシド	注射	148	12	5	8.11	3.41	270	23	9	8.52	3.30	418	35	14	8.37	3.34	5.70	
ゲムシタピン塩酸塩	注射	385	15	11	3.90	2.87	420	37	32	8.81	7.71	805	52	43	6.46	5.40	5.65	
エルロチニブ塩酸塩	内服	59	3	2	5.08	3.87	45	4	2	8.89	5.45	104	7	5	6.73	4.56	5.23	
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	139	7	4	5.04	2.76	228	14	10	6.14	4.36	367	21	14	5.72	3.75	4.75	
ピンクリスチン硫酸塩	注射	163	7	3	4.29	1.79	287	37	14	12.89	4.92	450	44	17	9.78	3.79	4.64	
ビノレルビン酒石酸塩	注射	15	2	1	13.33	7.50	88	3	2	3.41	2.58	103	5	3	4.85	3.29	4.08	
放射線治療	放射	1452	45	38	3.10	2.61	966	78	61	8.07	6.29	2418	123	99	5.09	4.08	3.39	
スニチニブリンゴ酸塩	内服	46	3	3	6.52	6.52	44	0	0	0.00	0.00	90	3	3	3.33	3.33	3.33	
シタラビン	注射	95	10	3	10.53	3.14	137	20	4	14.60	2.84	232	30	7	12.93	2.97	2.91	
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	35	2	0	5.71	0.89	62	2	2	3.23	3.23	97	4	2	4.12	2.38	2.84	
ウラシル テガフル	内服	105	3	3	2.86	2.54	77	2	2	2.60	2.60	182	5	5	2.75	2.56	2.75	
ビラルビシン	注射	52	2	0	3.85	0.37	106	13	1	12.26	1.37	158	15	2	9.49	1.04	2.65	
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	内服	402	8	6	1.99	1.41	671	21	19	3.13	2.88	1073	29	25	2.70	2.33	2.29	
バクリタキセル	注射	572	9	7	1.57	1.23	431	15	13	3.48	3.02	1003	24	20	2.39	2.00	2.17	
レナリドミド水和物	内服	33	0	0	0.00	0.00	17	1	1	5.88	5.88	50	1	1	2.00	2.00	2.00	
オキサリプラチン	注射	127	2	0	1.57	0.25	215	7	5	3.26	2.28	342	9	5	2.63	1.52	1.90	
トラスズマブ(遺伝子組換え)	注射	167	4	3	2.40	1.57	122	4	2	3.28	1.41	289	8	4	2.77	1.50	1.85	
エベロリムス	内服	36	1	1	2.78	2.78	19	0	0	0.00	0.00	55	1	1	1.82	1.82	1.82	
エトボシド	内服	38	1	1	2.63	2.63	22	0	0	0.00	0.00	60	1	1	1.67	1.67	1.67	
シクロホスファミド水和物	注射	441	8	4	1.81	0.86	401	27	10	6.73	2.61	842	35	14	4.16	1.70	1.51	
ノギテカン塩酸塩	注射	23	2	0	8.70	1.47	32	0	0	0.00	0.00	55	2	0	3.64	0.61	1.48	
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	210	6	2	2.86	1.07	195	7	4	3.59	2.23	405	13	7	3.21	1.63	1.39	
メルファラン	注射	67	4	1	5.97	1.12	64	5	1	7.81	1.59	131	9	2	6.87	1.35	1.39	
トレミフェンクエン酸塩	内服	27	0	0	0.00	0.00	47	1	1	2.13	2.13	74	1	1	1.35	1.35	1.35	
メトレキサート	内服	68	2	1	2.94	1.81	53	2	1	3.77	1.14	121	4	2	3.31	1.52	1.23	
フルベスタント	注射	62	0	0	0.00	0.00	35	1	1	2.86	2.86	97	1	1	1.03	1.03	1.03	
ヒドロキシカルバミド	内服	82	1	1	1.22	1.22	36	0	0	0.00	0.00	118	1	1	0.85	0.85	0.85	
ドキシソルビシン塩酸塩	注射	174	2	1	1.15	0.65	274	6	3	2.19	1.12	448	8	4	1.79	0.94	0.81	
シスプラチン	注射	615	13	6	2.11	1.03	797	24	12	3.01	1.44	1412	37	18	2.62	1.26	0.72	
ドセタキセル水和物	注射	573	4	3	0.70	0.48	314	5	4	1.59	1.15	887	9	6	1.01	0.71	0.69	
ビカルタミド	内服	243	0	0	0.00	0.00	436	4	4	0.92	0.92	679	4	4	0.59	0.59	0.59	
カベシタピン	内服	166	0	0	0.00	0.00	236	3	2	1.27	0.95	402	3	2	0.75	0.56	0.55	
テモゾロミド	内服	86	1	0	1.16	0.10	122	1	1	0.82	0.82	208	2	1	0.96	0.52	0.55	
アナストロゾール	内服	315	1	1	0.32	0.32	161	0	0	0.00	0.00	476	1	1	0.21	0.21	0.21	
タモキシフェンクエン酸塩	内服	321	0	0	0.00	0.00	267	1	1	0.37	0.37	588	1	1	0.17	0.17	0.17	
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	155	5	2	3.23	1.35	225	5	2	2.22	0.74	380	10	4	2.63	0.99	0.04	
フルオロウラシル	注射	435	6	2	1.38	0.52	465	7	2	1.51	0.48	900	13	5	1.44	0.50	0.00	
イホスファミド	注射	58	2	0	3.45	0.25	118	9	2	7.63	1.58	176	11	2	6.25	1.14	0.00	
エビルビシン塩酸塩	注射	236	2	0	0.85	0.20	113	1	0	0.89	0.18	349	3	1	0.86	0.19	0.00	
フルダラビンリン酸エステル	注射	61	3	0	4.92	0.77	47	2	0	4.26	0.41	108	5	1	4.63	0.62	0.00	
ブスルファン	注射	41	0	0	0.00	0.00	27	3	0	11.11	1.13	68	3	0	4.41	0.45	0.00	
ニムスチン塩酸塩	注射	28	1	0	3.57	1.02	38	1	0	2.63	0.48	66	2	0	3.03	0.71	0.00	
ダウノルビシン塩酸塩	注射	17	0	0	0.00	0.00	43	4	1	9.30	1.21	60	4	1	6.67	0.87	0.00	
カルボプラチン	注射	419	3	1	0.72	0.18	560	12	5	2.14	0.84	979	15	5	1.53	0.55	0.00	
レトゾール	内服	188	1	0	0.53	0.15	123	0	0	0.00	0.00	311	1	0	0.32	0.09	0.00	
ネダプラチン	注射	113	1	0	0.89	0.25	84	0	0	0.00	0.00	197	1	0	0.51	0.15	0.00	
ペマトレキセドナトリウム水和物	注射	51	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	159	0	0	0.00	0.00	0.00	
イマチニブメシル酸塩	内服	57	0	0	0.00	0.00	51	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	0.00	
シクロホスファミド水和物	内服	59	1	0	1.69	0.57	38	1	0	2.63	0.38	97	2	0	2.06	0.49	0.00	
エキセメスタン	内服	52	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	95	0	0	0.00	0.00	0.00	
メルカプトプリン水和物	内服	21	0	0	0.00	0.00	71	3	1	4.23	1.32	92	3	1	3.26	1.02	0.00	
ダカルバジン	注射	29	0	0	0.00	0.00	51	1	0	1.96	0.36	80	1	0	1.25	0.23	0.00	
フルタミド	内服	31	0	0	0.00	0.00	42	0	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00	
ビンブラスチン硫酸塩	注射	29	1	0	3.45	0.99	36	1	0	2.78	0.10	65	2	0	3.08	0.49	0.00	
ブレオマイシン塩酸塩	注射	27	0	0	0.00	0.00	24	0	0	0.00	0.00	51	0	0	0.00	0.00	0.00	

薬剤名	阪大病院					名大病院					統合						
	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象暫定発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象暫定発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象暫定発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	
ルーアスバラギナーゼ	注射	19	7	1	36.84	7.11	42	20	4	47.62	9.24	61	27	5	44.26	8.58	28.53
メトトレキサート	注射	170	25	13	14.71	7.85	236	78	39	33.05	16.46	406	103	52	25.37	12.85	18.20
ゲフィチニブ	内服	25	2	2	8.00	8.00	43	5	5	11.63	11.63	68	7	7	10.29	10.29	10.29
ソラフェニブトシル酸塩	内服	50	1	1	2.00	2.00	92	13	13	14.13	14.13	142	14	14	9.86	9.86	9.86
エルロチニブ塩酸塩	内服	59	3	3	5.08	5.08	45	7	5	15.56	10.50	104	10	8	9.62	7.43	8.25
ゲムシタピン塩酸塩	注射	385	13	8	3.38	2.21	420	54	47	12.86	11.17	805	67	55	8.32	6.88	7.40
ピンクリスチン硫酸塩	注射	163	16	6	9.82	3.50	288	58	24	20.14	8.23	451	74	29	16.41	6.52	6.02
ニムスチン塩酸塩	注射	28	2	1	7.14	1.90	38	6	2	15.79	3.95	66	8	2	12.12	3.08	5.81
シタラビン	注射	95	10	3	10.53	3.67	134	42	9	31.34	6.62	229	52	12	22.71	5.40	5.65
エリブリンメシル酸塩	注射	45	0	0	0.00	0.00	29	4	4	13.79	13.79	74	4	4	5.41	5.41	5.41
エトボシド	注射	149	12	5	8.05	3.06	267	31	9	11.61	3.53	416	43	14	10.34	3.36	5.37
フルダラビリン酸エステル	注射	60	5	1	8.33	1.88	46	6	2	13.04	3.50	106	11	3	10.38	2.58	5.28
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	138	6	3	4.35	2.18	228	21	14	9.21	6.22	366	27	17	7.38	4.69	5.08
プレオマイシン塩酸塩	注射	27	2	0	7.41	0.88	24	2	1	8.33	4.43	51	4	1	7.84	2.55	5.06
放射線治療	放射	1452	51	42	3.51	2.86	959	105	80	10.95	8.37	2411	156	122	6.47	5.05	4.26
ノギテカン塩酸塩	注射	22	2	0	9.09	1.28	32	1	1	3.13	3.13	54	3	1	5.56	2.37	3.45
スニチニブリンゴ酸塩	内服	46	1	1	2.17	2.17	44	2	2	4.55	4.55	90	3	3	3.33	3.33	3.33
イホスファミド	注射	58	1	0	1.72	0.12	117	15	3	12.82	2.61	175	16	3	9.14	1.78	3.10
メルカプトプリン水和物	内服	19	1	0	5.26	0.42	70	8	3	11.43	3.88	89	9	3	10.11	3.14	2.85
ウラシル テガフル	内服	105	4	4	3.81	3.49	77	1	1	1.30	1.30	182	5	5	2.75	2.56	2.75
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	210	8	4	3.81	1.72	195	11	6	5.64	3.10	405	19	10	4.69	2.39	2.39
バクリタセル	注射	572	4	3	0.70	0.53	431	22	18	5.10	4.16	1003	26	21	2.59	2.09	2.31
メトトレキサート	内服	67	0	0	0.00	0.00	53	5	3	9.43	5.07	120	5	3	4.17	2.24	2.26
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	内服	402	8	5	1.99	1.36	671	21	18	3.13	2.63	1073	29	23	2.70	2.15	2.15
レナリドミド水和物	内服	33	1	1	3.03	3.03	17	0	0	0.00	0.00	50	1	1	2.00	2.00	2.00
テモゾロミド	内服	86	3	1	3.49	1.54	122	6	3	4.92	2.22	208	9	4	4.33	1.94	1.99
ベメトレキセドナトリウム水和物	注射	51	1	0	1.96	0.26	108	4	1	3.70	1.04	159	5	1	3.14	0.79	1.98
フルオロウラシル	注射	435	11	7	2.53	1.65	465	21	10	4.52	2.18	900	32	17	3.56	1.92	1.94
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	167	2	1	1.20	0.58	122	7	3	5.74	2.21	289	9	4	3.11	1.27	1.80
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	155	3	1	1.94	0.91	225	12	7	5.33	2.95	380	15	8	3.95	2.12	1.72
エトボシド	内服	38	2	1	5.26	2.94	22	0	0	0.00	0.00	60	2	1	3.33	1.86	1.71
ヒドロキシカルバミド	内服	82	1	1	1.22	1.22	36	1	1	2.78	2.78	118	2	2	1.69	1.69	1.69
シスプラチン	注射	615	18	10	2.93	1.67	797	41	23	5.14	2.93	1412	59	34	4.18	2.38	1.66
シクロホスファミド水和物	注射	441	17	8	3.85	1.83	402	37	14	9.20	3.48	843	54	22	6.41	2.62	1.59
ビノレルビン酒石酸塩	注射	15	0	0	0.00	0.00	88	2	1	2.27	1.33	103	2	1	1.94	1.13	1.42
カベシタピン	内服	166	0	0	0.00	0.00	236	8	5	3.39	2.28	402	8	5	1.99	1.34	1.32
オキサリプラチン	注射	127	2	0	1.57	0.25	215	8	4	3.72	1.72	342	10	4	2.92	1.18	1.19
エキセメスタン	内服	52	0	0	0.00	0.00	43	1	1	2.33	2.33	95	1	1	1.05	1.05	1.05
フルベスタント	注射	62	0	0	0.00	0.00	35	1	1	2.86	2.86	97	1	1	1.03	1.03	1.03
トレミフェンクエン酸塩	内服	27	0	0	0.00	0.00	47	1	0	2.13	0.71	74	1	0	1.35	0.45	0.96
ビカルタミド	内服	243	0	0	0.00	0.00	436	6	6	1.38	1.38	679	6	6	0.88	0.88	0.88
ネダプラチン	注射	113	1	0	0.89	0.08	84	1	1	1.19	1.19	197	2	1	1.02	0.56	0.53
ドセタキセル水和物	注射	573	4	1	0.70	0.16	314	7	4	2.23	1.39	887	11	5	1.24	0.60	0.46
ドキシソルピシン塩酸塩	注射	174	5	1	2.87	0.69	274	9	3	3.28	1.09	448	14	4	3.13	0.93	0.45
ビラルビシン	注射	52	4	0	7.69	0.82	102	20	2	19.61	2.10	154	24	3	15.58	1.67	0.42
アナストロゾール	内服	315	2	2	0.63	0.63	161	0	0	0.00	0.00	476	2	2	0.42	0.42	0.42
タモキシフェンクエン酸塩	内服	321	0	0	0.00	0.00	267	3	3	1.12	1.00	588	3	3	0.51	0.45	0.39
レトロゾール	内服	188	1	0	0.53	0.21	123	1	1	0.81	0.81	311	2	1	0.64	0.45	0.38
ダカルバジン	注射	29	2	0	6.90	1.53	51	6	2	11.76	2.94	80	8	2	10.00	2.43	0.29
ダウノルビシン塩酸塩	注射	17	1	0	5.88	0.51	41	10	2	24.39	3.87	58	11	2	18.97	2.89	0.04
メルファラン	注射	67	5	1	7.46	2.15	63	6	1	9.52	1.36	130	11	2	8.46	1.77	0.01
カルボプラチン	注射	419	4	2	0.95	0.37	558	27	12	4.84	2.13	977	31	13	3.17	1.38	0.00
エビルビシン塩酸塩	注射	236	3	1	1.27	0.23	113	3	1	2.65	0.45	349	6	1	1.72	0.30	0.00
ビンブラスチン硫酸塩	注射	29	2	1	6.90	1.89	36	2	0	5.56	0.58	65	4	1	6.15	1.16	0.00
イマチニブメシル酸塩	内服	57	0	0	0.00	0.00	51	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	0.00
シクロホスファミド水和物	内服	59	1	0	1.69	0.57	38	0	0	0.00	0.00	97	1	0	1.03	0.34	0.00
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	35	2	0	5.71	0.91	62	0	0	0.00	0.00	97	2	0	2.06	0.33	0.00
フルタミド	内服	31	0	0	0.00	0.00	42	0	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00
プスルファン	注射	41	0	0	0.00	0.00	27	3	0	11.11	0.84	68	3	0	4.41	0.33	0.00
エベロリムス	内服	36	0	0	0.00	0.00	19	1	0	5.26	0.48	55	1	0	1.82	0.17	0.00

血中ビリルビン増加

薬剤名	阪大病院					名大病院					統合					
	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)
ソラフェニブトシル酸塩	50	0	0	0.00	0.00	92	12	12	13.04	13.04	142	12	12	8.45	8.45	8.45
ゲムシタピン塩酸塩	385	13	9	3.38	2.34	420	24	23	5.71	5.49	805	37	32	4.60	3.99	4.35
放射線治療	1452	41	37	2.82	2.52	965	51	48	5.29	4.96	2417	92	84	3.81	3.49	3.47
Ｌ－アスパラギナーゼ	19	1	0	5.26	0.53	47	3	1	6.38	1.45	66	4	1	6.06	1.18	3.30
ウラシル テガフル	105	0	0	0.00	0.00	77	5	5	6.49	6.49	182	5	5	2.75	2.75	2.75
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	402	9	7	2.24	1.73	671	18	18	2.68	2.68	1073	27	25	2.52	2.33	2.33
エキセメスタン	52	2	2	3.85	3.08	43	0	0	0.00	0.00	95	2	2	2.11	1.68	2.10
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	155	3	1	1.94	0.87	225	6	4	2.67	1.79	380	9	5	2.37	1.41	1.92
シタラピン	95	6	2	6.32	1.75	138	5	2	3.62	1.61	233	11	4	4.72	1.66	1.81
エトボシド	38	1	1	2.63	2.63	22	0	0	0.00	0.00	60	1	1	1.67	1.67	1.67
イリノテカン塩酸塩水和物	139	3	1	2.16	0.41	228	6	5	2.63	2.07	367	9	5	2.45	1.44	1.51
メトレキサート	171	6	2	3.51	1.23	235	7	2	2.98	1.03	406	13	5	3.20	1.12	1.42
プレオマイシン塩酸塩	27	1	0	3.70	0.57	24	0	0	0.00	0.00	51	1	0	1.96	0.30	1.39
トレミフェンクエン酸塩	27	0	0	0.00	0.00	47	1	1	2.13	2.13	74	1	1	1.35	1.35	1.35
リツキシマブ(遺伝子組換え)	210	7	4	3.33	1.88	195	3	1	1.54	0.40	405	10	5	2.47	1.17	1.32
カベシタピン	166	1	1	0.60	0.30	236	5	3	2.12	1.45	402	6	4	1.49	0.97	1.18
メルカプトプリン水和物	21	0	0	0.00	0.00	73	1	1	1.37	1.37	94	1	1	1.06	1.06	1.06
ニムスチン塩酸塩	28	0	0	0.00	0.00	38	1	0	2.63	0.53	66	1	0	1.52	0.30	0.91
バクリタキセル	572	5	3	0.87	0.51	431	4	3	0.93	0.81	1003	9	6	0.90	0.64	0.62
ピンクリスチン硫酸塩	163	1	0	0.61	0.06	288	7	3	2.43	1.18	451	8	3	1.77	0.77	0.60
テモゾロミド	86	1	1	1.16	1.16	122	0	0	0.00	0.00	208	1	1	0.48	0.48	0.48
エトボシド	149	3	0	2.01	0.26	270	5	2	1.85	0.69	419	8	2	1.91	0.54	0.48
ビラルビシン	52	2	0	3.85	0.34	106	2	0	1.89	0.30	158	4	0	2.53	0.31	0.35
ドキシソルビシン塩酸塩	174	1	1	0.57	0.57	275	2	0	0.73	0.14	449	3	1	0.67	0.31	0.26
カルボプラチン	419	1	0	0.24	0.02	561	3	2	0.53	0.36	980	4	2	0.41	0.21	0.18
ドセタキセル水和物	573	1	0	0.17	0.01	314	2	2	0.64	0.48	887	3	2	0.34	0.18	0.17
イホスファミド	58	1	0	1.72	0.34	118	1	0	0.85	0.13	176	2	0	1.14	0.20	0.15
フルオウラシル	435	3	1	0.69	0.32	465	1	0	0.22	0.03	900	4	2	0.44	0.17	0.12
シスプラチン	615	5	2	0.81	0.30	797	3	1	0.38	0.18	1412	8	3	0.57	0.23	0.08
フルダラビリン酸エステル	61	1	0	1.64	0.30	47	2	0	4.26	0.47	108	3	0	2.78	0.37	0.03
ネダプラチン	113	2	1	1.77	0.47	84	0	0	0.00	0.00	197	2	1	1.02	0.27	0.01
エベロリムス	36	1	0	2.78	1.11	19	0	0	0.00	0.00	55	1	0	1.82	0.73	0.01
フルベスタント	62	1	1	1.61	0.81	35	0	0	0.00	0.00	97	1	1	1.03	0.52	0.00
ダカルバジン	29	0	0	0.00	0.00	51	1	0	1.96	0.39	80	1	0	1.25	0.25	0.00
メルファラン	68	1	0	1.47	0.27	64	2	0	3.13	0.34	132	3	0	2.27	0.30	0.00
オキサリプラチン	127	1	0	0.79	0.32	215	3	1	1.40	0.46	342	4	1	1.17	0.41	0.00
エルロチニブ塩酸塩	59	1	0	1.69	0.31	45	2	0	4.44	0.78	104	3	1	2.88	0.51	0.00
シクロホスファミド水和物	441	4	1	0.91	0.28	403	4	1	0.99	0.29	844	8	2	0.95	0.28	0.00
ビカルタミド	243	1	0	0.41	0.04	436	0	0	0.00	0.00	679	1	0	0.15	0.01	0.00
タモキシフェンクエン酸塩	321	1	0	0.31	0.03	267	0	0	0.00	0.00	588	1	0	0.17	0.02	0.00
アナストロゾール	315	1	0	0.32	0.03	161	0	0	0.00	0.00	476	1	0	0.21	0.02	0.00
エビルビシン塩酸塩	236	0	0	0.00	0.00	113	0	0	0.00	0.00	349	0	0	0.00	0.00	0.00
レトゾール	188	0	0	0.00	0.00	123	0	0	0.00	0.00	311	0	0	0.00	0.00	0.00
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	167	0	0	0.00	0.00	122	1	0	0.82	0.10	289	1	0	0.35	0.04	0.00
ベメトレキサートナトリウム水和物	51	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	159	0	0	0.00	0.00	0.00
メトレキサート	68	0	0	0.00	0.00	54	0	0	0.00	0.00	122	0	0	0.00	0.00	0.00
ヒドロキシカルバミド	82	0	0	0.00	0.00	36	0	0	0.00	0.00	118	0	0	0.00	0.00	0.00
イマチニブメシル酸塩	57	0	0	0.00	0.00	51	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	0.00
ビノレルビン酒石酸塩	15	0	0	0.00	0.00	88	1	0	1.14	0.12	103	1	0	0.97	0.10	0.00
シクロホスファミド水和物	59	0	0	0.00	0.00	38	0	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00
セツキシマブ(遺伝子組換え)	35	0	0	0.00	0.00	62	0	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00
スニチニブリンゴ酸塩	46	0	0	0.00	0.00	44	0	0	0.00	0.00	90	0	0	0.00	0.00	0.00
エリブリンメシル酸塩	45	0	0	0.00	0.00	29	0	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00
フルタミド	31	0	0	0.00	0.00	42	0	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00
プスルファン	41	0	0	0.00	0.00	27	1	0	3.70	0.30	68	1	0	1.47	0.12	0.00
ゲフィチニブ	25	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00
ピンブラスチン硫酸塩	29	0	0	0.00	0.00	36	0	0	0.00	0.00	65	0	0	0.00	0.00	0.00
ダウノルビシン塩酸塩	17	0	0	0.00	0.00	45	0	0	0.00	0.00	62	0	0	0.00	0.00	0.00
ノギテカン塩酸塩	23	0	0	0.00	0.00	32	0	0	0.00	0.00	55	0	0	0.00	0.00	0.00
レナリドミド水和物	33	0	0	0.00	0.00	17	0	0	0.00	0.00	50	0	0	0.00	0.00	0.00

薬剤名	阪大病院						名大病院						統合					
	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	1.72	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	0.00	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 発生率(暫定)(%)	0.91
ブレオマイシン塩酸塩	注射	27	2	0	7.41	1.72	24	0	0	0.00	0.00	51	2	0	3.92	0.91	2.79	
レナリドミド水和物	内服	33	0	0	0.00	0.00	17	1	1	5.88	5.88	50	1	1	2.00	2.00	2.00	
L-アスパラギナーゼ	注射	19	0	0	0.00	0.00	47	1	1	2.13	2.13	66	1	1	1.52	1.52	1.52	
ニムスチン塩酸塩	注射	28	0	0	0.00	0.00	38	1	1	2.63	1.32	66	1	1	1.52	0.76	1.51	
カベシタピン	内服	166	0	0	0.00	0.00	236	5	5	2.12	2.12	402	5	5	1.24	1.24	1.24	
メルカプトプリン水和物	内服	21	0	0	0.00	0.00	73	1	1	1.37	1.37	94	1	1	1.06	1.06	1.06	
テモゾロミド	内服	86	0	0	0.00	0.00	122	2	2	1.64	1.64	208	2	2	0.96	0.96	0.96	
エトボシド	注射	149	3	1	2.01	0.66	270	3	2	1.11	0.62	419	6	3	1.43	0.63	0.95	
放射線治療	放射	1452	8	7	0.55	0.47	966	15	15	1.55	1.54	2418	23	22	0.95	0.90	0.91	
ベメトレキセドナトリウム水和物	注射	51	0	0	0.00	0.00	108	1	1	0.93	0.93	159	1	1	0.63	0.63	0.63	
オキサリプラチン	注射	127	0	0	0.00	0.00	215	2	2	0.93	0.93	342	2	2	0.58	0.58	0.58	
ウラシル テガフル	内服	105	0	0	0.00	0.00	77	1	1	1.30	1.30	182	1	1	0.55	0.55	0.55	
アナストロゾール	内服	315	2	2	0.63	0.63	161	0	0	0.00	0.00	476	2	2	0.42	0.42	0.42	
ピンクリスチン硫酸塩	注射	163	0	0	0.00	0.00	288	2	1	0.69	0.42	451	2	1	0.44	0.27	0.37	
エビルピシン塩酸塩	注射	236	0	0	0.00	0.00	113	1	0	0.89	0.35	349	1	0	0.29	0.11	0.29	
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	210	1	0	0.48	0.12	195	1	1	0.51	0.51	405	2	1	0.49	0.31	0.27	
ペバシマブ(遺伝子組換え)	注射	155	0	0	0.00	0.00	225	1	1	0.44	0.44	380	1	1	0.26	0.26	0.26	
ドセタキセル水和物	注射	573	1	0	0.17	0.02	314	2	1	0.64	0.46	887	3	2	0.34	0.18	0.24	
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	内服	402	1	0	0.25	0.06	671	2	2	0.30	0.30	1073	3	2	0.28	0.21	0.20	
ゲムシタピン塩酸塩	注射	385	1	0	0.26	0.07	420	1	1	0.24	0.24	805	2	1	0.25	0.16	0.19	
フルオロウラシル	注射	435	1	0	0.23	0.03	465	2	1	0.43	0.31	900	3	2	0.33	0.17	0.18	
シスプラチン	注射	615	4	2	0.65	0.29	797	3	2	0.38	0.25	1412	7	4	0.50	0.27	0.18	
ビカルタミド	内服	243	1	1	0.41	0.41	436	0	0	0.00	0.00	679	1	1	0.15	0.15	0.15	
バクリタキセル	注射	572	0	0	0.00	0.00	431	1	1	0.23	0.23	1003	1	1	0.10	0.10	0.10	
ダカルバジン	注射	29	0	0	0.00	0.00	51	1	1	1.96	0.98	80	1	1	1.25	0.63	0.01	
カルボプラチン	注射	419	0	0	0.00	0.00	561	3	1	0.53	0.26	980	3	1	0.31	0.15	0.00	
シクロホスファミド水和物	注射	441	1	0	0.23	0.06	403	2	1	0.50	0.23	844	3	1	0.36	0.14	0.00	
イホスファミド	注射	58	0	0	0.00	0.00	118	1	0	0.85	0.19	176	1	0	0.57	0.13	0.00	
タモキシフェンエン酸塩	内服	321	0	0	0.00	0.00	267	0	0	0.00	0.00	588	0	0	0.00	0.00	0.00	
ドキシソルピシン塩酸塩	注射	174	0	0	0.00	0.00	275	0	0	0.00	0.00	449	0	0	0.00	0.00	0.00	
メトトレキサート	注射	171	0	0	0.00	0.00	236	1	0	0.42	0.07	407	1	0	0.25	0.04	0.00	
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	139	0	0	0.00	0.00	228	1	0	0.44	0.10	367	1	0	0.27	0.06	0.00	
レトロゾール	内服	188	0	0	0.00	0.00	123	0	0	0.00	0.00	311	0	0	0.00	0.00	0.00	
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	167	0	0	0.00	0.00	122	0	0	0.00	0.00	289	0	0	0.00	0.00	0.00	
シタラピン	注射	95	0	0	0.00	0.00	138	1	1	0.72	0.36	233	1	1	0.43	0.21	0.00	
ネダプラチン	注射	113	1	0	0.89	0.13	84	0	0	0.00	0.00	197	1	0	0.51	0.07	0.00	
ビラルピシン	注射	52	1	0	1.92	0.48	106	0	0	0.00	0.00	158	1	0	0.63	0.16	0.00	
ソラフェニブチル酸塩	内服	50	0	0	0.00	0.00	92	0	0	0.00	0.00	142	0	0	0.00	0.00	0.00	
メルファラン	注射	68	0	0	0.00	0.00	64	0	0	0.00	0.00	132	0	0	0.00	0.00	0.00	
メトトレキサート	内服	68	0	0	0.00	0.00	54	0	0	0.00	0.00	122	0	0	0.00	0.00	0.00	
ヒドロキシカルバミド	内服	82	0	0	0.00	0.00	36	0	0	0.00	0.00	118	0	0	0.00	0.00	0.00	
フルダラビリン酸エステル	注射	61	0	0	0.00	0.00	47	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	0.00	
イマチニブメシル酸塩	内服	57	0	0	0.00	0.00	51	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	0.00	
エルロチニブ塩酸塩	内服	59	0	0	0.00	0.00	45	0	0	0.00	0.00	104	0	0	0.00	0.00	0.00	
ビノレルピン酒石酸塩	注射	15	0	0	0.00	0.00	88	0	0	0.00	0.00	103	0	0	0.00	0.00	0.00	
シクロホスファミド水和物	内服	59	0	0	0.00	0.00	38	0	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00	
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	35	0	0	0.00	0.00	62	0	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00	
フルベスタント	注射	62	0	0	0.00	0.00	35	0	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00	
エキセメスタン	内服	52	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	95	0	0	0.00	0.00	0.00	
スニチニブリンゴ酸塩	内服	46	0	0	0.00	0.00	44	0	0	0.00	0.00	90	0	0	0.00	0.00	0.00	
トレミフェンエン酸塩	内服	27	0	0	0.00	0.00	47	0	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00	
エリブリンメシル酸塩	注射	45	0	0	0.00	0.00	29	0	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00	
フルタミド	内服	31	0	0	0.00	0.00	42	0	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00	
ブスルファン	注射	41	0	0	0.00	0.00	27	0	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00	
ゲフィチニブ	内服	25	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00	
ピンプラスチン硫酸塩	注射	29	0	0	0.00	0.00	36	0	0	0.00	0.00	65	0	0	0.00	0.00	0.00	
ダウノルピシン塩酸塩	注射	17	0	0	0.00	0.00	45	0	0	0.00	0.00	62	0	0	0.00	0.00	0.00	
エトボシド	内服	38	0	0	0.00	0.00	22	0	0	0.00	0.00	60	0	0	0.00	0.00	0.00	
ノギテカン塩酸塩	注射	23	0	0	0.00	0.00	32	0	0	0.00	0.00	55	0	0	0.00	0.00	0.00	
エベロリムス	内服	36	0	0	0.00	0.00	19	0	0	0.00	0.00	55	0	0	0.00	0.00	0.00	

薬剤名		阪大病院					名大病院					統合					
		薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	薬剤投与患者数	有害事象発生患者数	単剤有害事象発生患者数	有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)	単剤有害事象発生率(%)
スニチニブリンゴ酸塩	内服	46	1	1	2.17	2.17	44	1	1	2.27	2.27	90	2	2	2.22	2.22	2.22
レナリドミド水和物	内服	33	0	0	0.00	0.00	17	1	1	5.88	5.88	50	1	1	2.00	2.00	2.00
エベロリムス	内服	36	0	0	0.00	0.00	19	1	1	5.26	5.26	55	1	1	1.82	1.82	1.82
メルカプトプリン水和物	内服	21	0	0	0.00	0.00	73	1	1	1.37	0.68	94	1	1	1.06	0.53	1.06
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	35	1	1	2.86	2.86	62	0	0	0.00	0.00	97	1	1	1.03	1.03	1.03
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	210	3	2	1.43	0.73	195	3	2	1.54	0.82	405	6	3	1.48	0.77	1.03
放射線治療	放射	1452	11	10	0.76	0.69	966	13	12	1.35	1.25	2418	24	22	0.99	0.91	0.87
シスプラチン	注射	615	5	3	0.81	0.56	797	7	5	0.88	0.66	1412	12	9	0.85	0.61	0.79
ダウノルビシン塩酸塩	注射	17	1	0	5.88	0.78	45	0	0	0.00	0.00	62	1	0	1.61	0.22	0.74
ソラフェニブトシル酸塩	内服	50	0	0	0.00	0.00	92	1	1	1.09	1.09	142	1	1	0.70	0.70	0.70
ゲムシタピン塩酸塩	注射	385	2	2	0.52	0.52	420	4	3	0.95	0.81	805	6	5	0.75	0.67	0.66
メトトレキサート	注射	171	1	1	0.58	0.58	236	1	0	0.42	0.17	407	2	1	0.49	0.34	0.49
ネダプラチン	注射	113	0	0	0.00	0.00	84	1	0	1.19	0.34	197	1	0	0.51	0.15	0.42
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	155	1	0	0.65	0.14	225	1	1	0.44	0.44	380	2	1	0.53	0.32	0.40
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	167	0	0	0.00	0.00	122	1	1	0.82	0.82	289	1	1	0.35	0.35	0.35
ビカルタミド	内服	243	2	2	0.82	0.82	436	0	0	0.00	0.00	679	2	2	0.29	0.29	0.29
オキサリプラチン	注射	127	0	0	0.00	0.00	215	1	1	0.47	0.47	342	1	1	0.29	0.29	0.29
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	139	0	0	0.00	0.00	228	1	1	0.44	0.44	367	1	1	0.27	0.27	0.27
オテラシルカリウム テガフル	内服	402	1	1	0.25	0.25	671	2	1	0.30	0.19	1073	3	2	0.28	0.21	0.21
カルボプラチン	注射	419	2	1	0.48	0.18	561	2	1	0.36	0.15	980	4	2	0.41	0.16	0.19
バクリタキセル	注射	572	3	2	0.52	0.35	431	0	0	0.00	0.00	1003	3	2	0.30	0.20	0.17
フルオロウラシル	注射	435	3	1	0.69	0.22	465	4	2	0.86	0.42	900	7	3	0.78	0.32	0.09
ヒドロキシカルバミド	内服	82	0	0	0.00	0.00	36	1	1	2.78	1.39	118	1	1	0.85	0.42	0.00
ドセタキセル水和物	注射	573	2	0	0.35	0.08	314	1	0	0.32	0.13	887	3	1	0.34	0.10	0.00
ピラルビシン	注射	52	0	0	0.00	0.00	106	1	0	0.94	0.10	158	1	0	0.63	0.07	0.00
シクロホスファミド水和物	注射	441	0	0	0.00	0.00	403	2	1	0.50	0.19	844	2	1	0.24	0.09	0.00
タモキシフェンクエン酸塩	内服	321	0	0	0.00	0.00	267	0	0	0.00	0.00	588	0	0	0.00	0.00	0.00
アナストロゾール	内服	315	1	0	0.32	0.05	161	0	0	0.00	0.00	476	1	0	0.21	0.03	0.00
ピンクリスチン硫酸塩	注射	163	0	0	0.00	0.00	288	1	0	0.35	0.04	451	1	0	0.22	0.02	0.00
ドキシソルビシン塩酸塩	注射	174	1	0	0.57	0.10	275	0	0	0.00	0.00	449	1	0	0.22	0.04	0.00
エトポシド	注射	149	0	0	0.00	0.00	270	0	0	0.00	0.00	419	0	0	0.00	0.00	0.00
カベシタピン	内服	166	0	0	0.00	0.00	236	1	0	0.42	0.09	402	1	0	0.25	0.06	0.00
エピルビシン塩酸塩	注射	236	0	0	0.00	0.00	113	0	0	0.00	0.00	349	0	0	0.00	0.00	0.00
レトゾール	内服	188	0	0	0.00	0.00	123	0	0	0.00	0.00	311	0	0	0.00	0.00	0.00
シタラピン	注射	95	1	0	1.05	0.14	138	0	0	0.00	0.00	233	1	0	0.43	0.06	0.00
テモゾロミド	内服	86	0	0	0.00	0.00	122	0	0	0.00	0.00	208	0	0	0.00	0.00	0.00
ウラシル テガフル	内服	105	0	0	0.00	0.00	77	0	0	0.00	0.00	182	0	0	0.00	0.00	0.00
イホスファミド	注射	58	0	0	0.00	0.00	118	0	0	0.00	0.00	176	0	0	0.00	0.00	0.00
ベメトレキセドナトリウム水和物	注射	51	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	159	0	0	0.00	0.00	0.00
メルファン	注射	68	0	0	0.00	0.00	64	0	0	0.00	0.00	132	0	0	0.00	0.00	0.00
メトトレキサート	内服	68	0	0	0.00	0.00	54	0	0	0.00	0.00	122	0	0	0.00	0.00	0.00
フルダラビンリン酸エステル	注射	61	0	0	0.00	0.00	47	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	0.00
イマチニブメシル酸塩	内服	57	0	0	0.00	0.00	51	0	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	0.00
エルロチニブ塩酸塩	内服	59	0	0	0.00	0.00	45	0	0	0.00	0.00	104	0	0	0.00	0.00	0.00
ビノレルビン酒石酸塩	注射	15	0	0	0.00	0.00	88	0	0	0.00	0.00	103	0	0	0.00	0.00	0.00
シクロホスファミド水和物	内服	59	0	0	0.00	0.00	38	0	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00
フルベスタラント	注射	62	0	0	0.00	0.00	35	0	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00
エキセメスタン	内服	52	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	95	0	0	0.00	0.00	0.00
ダカルバジン	注射	29	0	0	0.00	0.00	51	0	0	0.00	0.00	80	0	0	0.00	0.00	0.00
トレミフェンクエン酸塩	内服	27	0	0	0.00	0.00	47	0	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00
エリブリンメシル酸塩	注射	45	0	0	0.00	0.00	29	0	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00
フルタミド	内服	31	0	0	0.00	0.00	42	0	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00
ブスルファン	注射	41	0	0	0.00	0.00	27	0	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00
ゲフィチニブ	内服	25	0	0	0.00	0.00	43	0	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00
ニムスチン塩酸塩	注射	28	0	0	0.00	0.00	38	0	0	0.00	0.00	66	0	0	0.00	0.00	0.00
ルーアスパラギナーゼ	注射	19	0	0	0.00	0.00	47	0	0	0.00	0.00	66	0	0	0.00	0.00	0.00
ピンブラスチン硫酸塩	注射	29	0	0	0.00	0.00	36	0	0	0.00	0.00	65	0	0	0.00	0.00	0.00
エトポシド	内服	38	0	0	0.00	0.00	22	1	0	4.55	0.61	60	1	0	1.67	0.22	0.00
ノギテカン塩酸塩	注射	23	0	0	0.00	0.00	32	0	0	0.00	0.00	55	0	0	0.00	0.00	0.00
プレオマイシン塩酸塩	注射	27	0	0	0.00	0.00	24	0	0	0.00	0.00	51	0	0	0.00	0.00	0.00

薬剤名	阪大病院										名大病院					統合									
	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)	薬剤投与 患者数	有害事象 発生患者数	単剤有害事象 発生患者数	有害事象 発生率(%)	単剤有害事象 暫定発生率(%)
エベロリムス	内服	36	6	16.67	16.67	19	1	5.26	5.26	55	7	7	12.73	12.73	12.73	12.73									
ダカルバジン	注射	29	1	3.45	0.77	51	2	3.92	0.98	80	3	1	3.75	0.90	3.35	3.35									
シクロホスファミド水和物	内服	59	1	1.69	1.69	38	2	5.26	5.26	97	3	3	3.09	3.09	3.09	3.09									
レナリドミド水和物	内服	33	1	3.03	3.03	17	0	0.00	0.00	50	1	1	2.00	2.00	2.00	2.00									
エトボシド	内服	38	1	2.63	2.63	22	0	0.00	0.00	60	1	1	1.67	1.67	1.67	1.67									
メトトレキサート	内服	68	2	2.94	2.94	54	0	0.00	0.00	122	2	2	1.64	1.64	1.64	1.64									
ゲフィチニブ	内服	25	0	0.00	0.00	43	1	2.33	2.33	68	1	1	1.47	1.47	1.47	1.47									
トレミフェンクエン酸塩	内服	27	0	0.00	0.00	47	1	2.13	2.13	74	1	1	1.35	1.35	1.35	1.35									
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	210	6	4	2.86	195	0	0.00	0.00	405	6	4	1.48	0.90	1.06	1.06									
エルロチニブ塩酸塩	内服	59	1	1.69	0.57	45	1	2.22	0.56	104	2	1	1.92	0.56	1.02	1.02									
ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	51	0	0.00	0.00	108	2	1.85	1.27	159	2	1	1.26	0.86	0.91	0.91									
カベシタピン	内服	166	3	1.81	1.08	236	1	0.42	0.17	402	4	2	1.00	0.55	0.88	0.88									
ビノレルビン酒石酸塩	注射	15	0	0.00	0.00	88	1	1.14	0.38	103	1	0	0.97	0.32	0.82	0.82									
ゲムシタピン塩酸塩	注射	385	5	1.30	1.21	420	3	0.71	0.52	805	8	7	0.99	0.85	0.78	0.78									
アナストロゾール	内服	315	4	1.27	1.13	161	0	0.00	0.00	476	4	4	0.84	0.75	0.77	0.77									
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	35	0	0.00	0.00	62	1	1.61	0.65	97	1	0	1.03	0.41	0.76	0.76									
ドセタキセル水和物	注射	573	5	3	0.87	314	2	0.64	0.51	887	7	5	0.79	0.54	0.63	0.63									
ブレオマイシン塩酸塩	注射	27	0	0.00	0.00	24	2	8.33	2.08	51	2	1	3.92	0.98	0.62	0.62									
バクリタキセル	注射	572	7	1.22	0.84	431	0	0.00	0.00	1003	7	5	0.70	0.48	0.55	0.55									
ネダプラチン	注射	113	0	0.00	0.00	84	1	1.19	1.19	197	1	1	0.51	0.51	0.51	0.51									
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	167	3	1.80	0.70	122	0	0.00	0.00	289	3	1	1.04	0.41	0.43	0.43									
シクロホスファミド水和物	注射	441	4	0.91	0.28	403	2	1	0.50	844	6	2	0.71	0.30	0.37	0.37									
エトボシド	注射	149	1	0.67	0.19	270	1	0.37	0.15	419	2	1	0.48	0.16	0.33	0.33									
メトトレキサート	注射	171	1	0.58	0.58	236	1	0.42	0.08	407	2	1	0.49	0.29	0.33	0.33									
レトゾール	内服	188	1	0.53	0.53	123	0	0.00	0.00	311	1	1	0.32	0.32	0.32	0.32									
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	内服	402	2	0.50	0.50	671	2	1	0.30	1073	4	3	0.37	0.29	0.27	0.27									
シスプラチン	注射	615	4	0.65	0.31	797	3	0.38	0.27	1412	7	4	0.50	0.29	0.15	0.15									
放射線治療	放射線	1452	5	3	0.34	966	5	4	0.52	2418	10	6	0.41	0.26	0.15	0.15									
カルボプラチン	注射	419	4	2	0.95	561	3	1	0.53	980	7	3	0.71	0.33	0.13	0.13									
フルダラビンリン酸エステル	注射	61	0	0.00	0.00	47	1	2.13	0.39	108	1	0	0.93	0.17	0.09	0.09									
ペリバスチン(遺伝子組換え)	注射	155	3	1.94	0.68	225	0	0.00	0.00	380	3	1	0.79	0.28	0.02	0.02									
ビンクリスチン硫酸塩	注射	163	4	2.45	0.88	288	0	0.00	0.00	451	4	1	0.89	0.32	0.02	0.02									
ビラルビシ	注射	52	2	3.85	0.67	106	0	0.00	0.00	158	2	0	1.27	0.22	0.01	0.01									
ドキシソルビシン塩酸塩	注射	174	2	1.15	0.22	275	2	1	0.73	449	4	1	0.89	0.20	0.00	0.00									
ピンプラスチン硫酸塩	注射	29	0	0.00	0.00	36	2	5.56	1.39	65	2	1	3.08	0.77	0.00	0.00									
フルオロウラシル	注射	435	0	0.00	0.00	465	1	0.22	0.07	900	1	0	0.11	0.04	0.00	0.00									
ピカルタミド	内服	243	0	0.00	0.00	436	0	0.00	0.00	679	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
タモキシフェンクエン酸塩	内服	321	0	0.00	0.00	267	0	0.00	0.00	588	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	139	1	0.72	0.14	228	1	0.44	0.15	367	2	1	0.54	0.15	0.00	0.00									
エビルビシン塩酸塩	注射	236	1	0.42	0.06	113	0	0.00	0.00	349	1	0	0.29	0.04	0.00	0.00									
オキサリプラチン	注射	127	1	0.79	0.16	215	0	0.00	0.00	342	1	0	0.29	0.06	0.00	0.00									
シタラビン	注射	95	0	0.00	0.00	138	0	0.00	0.00	233	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
テモゾロミド	内服	86	0	0.00	0.00	122	0	0.00	0.00	208	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
ウラシル テガフル	内服	105	0	0.00	0.00	77	0	0.00	0.00	182	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
イホスファミド	注射	58	0	0.00	0.00	118	0	0.00	0.00	176	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
ソラフェニブトシル酸塩	内服	50	0	0.00	0.00	92	0	0.00	0.00	142	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
メルファラン	注射	68	0	0.00	0.00	64	0	0.00	0.00	132	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
ヒドロキシカルバミド	内服	82	1	1.22	0.61	36	0	0.00	0.00	118	1	1	0.85	0.42	0.00	0.00									
イマチニブメシル酸塩	内服	57	0	0.00	0.00	51	0	0.00	0.00	108	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
フルベストラント	注射	62	0	0.00	0.00	35	0	0.00	0.00	97	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
エキセメスタン	内服	52	0	0.00	0.00	43	0	0.00	0.00	95	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
メルカプトプリン水和物	内服	21	0	0.00	0.00	73	0	0.00	0.00	94	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
スニチニブリンゴ酸塩	内服	46	0	0.00	0.00	44	0	0.00	0.00	90	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
エリブリンメシル酸塩	注射	45	0	0.00	0.00	29	0	0.00	0.00	74	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
フルタミド	内服	31	0	0.00	0.00	42	0	0.00	0.00	73	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
ブスルファン	注射	41	0	0.00	0.00	27	0	0.00	0.00	68	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
ニムスチン塩酸塩	注射	28	1	3.57	0.79	38	0	0.00	0.00	66	1	0	1.52	0.34	0.00	0.00									
レ-アス/パラギナーゼ	注射	19	0	0.00	0.00	47	0	0.00	0.00	66	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
ダウノルビシン塩酸塩	注射	17	0	0.00	0.00	45	0	0.00	0.00	62	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									
ノギテカン塩酸塩	注射	23	0	0.00	0.00	32	0	0.00	0.00	55	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00									

表4 年齢層別分析

1) 集計結果

	65才未満					65才以上					総計				
	有害事象発生患者数	寄与度総計	薬剤投与患者数	有害事象発生率	暫定副作用発生率	有害事象発生患者数	寄与度総計	薬剤投与患者数	有害事象発生率	暫定副作用発生率	有害事象発生患者数	寄与度総計	薬剤投与患者数	有害事象発生率	暫定副作用発生率
白血球減少症	4522	1932	13332	33.92%	14.49%	1891	906	7643	24.74%	11.85%	6413	2838	20975	30.57%	13.53%
好中球減少症	5250	2305	13306	39.46%	17.32%	2198	1095	7637	28.78%	14.34%	7448	3400	20943	35.56%	16.23%
血小板数減少	2243	908	13400	16.74%	6.78%	659	350	7668	8.59%	4.56%	2902	1258	21068	13.77%	5.97%
AST増加	589	301	13684	4.30%	2.20%	172	135	7692	2.24%	1.76%	761	436	21376	3.56%	2.04%
ALT増加	946	454	13651	6.93%	3.33%	179	142	7693	2.33%	1.85%	1125	596	21344	5.27%	2.79%
血中ビリルビン増加	233	145	13697	1.70%	1.06%	103	82	7693	1.34%	1.07%	336	227	21390	1.57%	1.06%
CPK増加	67	45	13699	0.49%	0.33%	25	21	7693	0.32%	0.27%	92	66	21392	0.43%	0.31%
Cr増加	60	40	13699	0.44%	0.29%	40	29	7693	0.52%	0.38%	100	69	21392	0.47%	0.32%
間質性肺炎	62	38	13699	0.45%	0.28%	78	44	7693	1.01%	0.57%	140	82	21392	0.65%	0.38%

2) カイ二乗検定

	実測値				期待値				カイ二乗検定P値		解釈
	65才未満	65才以上	65才未満	65才以上	65才未満	65才以上	65才未満	65才以上	有害事象発生患者数	寄与度総計	
	有害事象発生患者数	有害事象発生患者数	寄与度総計	寄与度総計	有害事象発生患者数	有害事象発生患者数	寄与度総計	寄与度総計	有害事象発生患者数	寄与度総計	
白血球減少症	4522	1891	1932	906	4076	2337	1804	1034	0.000*	0.000*	高齢者少
好中球減少症	5250	2198	2305	1095	4732	2716	2160	1240	0.000*	0.000*	高齢者少
血小板数減少	2243	659	908	350	1846	1056	800	458	0.000*	0.000*	高齢者少
AST増加	589	172	301	135	487	274	279	157	0.000*	0.029*	高齢者少
ALT増加	946	179	454	142	720	405	381	215	0.000*	0.000*	高齢者少
血中ビリルビン増加	233	103	145	82	215	121	145	82	0.043*	0.950	
CPK増加	67	25	45	21	59	33	42	24	0.079	0.483	
Cr増加	60	40	40	29	64	36	44	25	0.400	0.294	
間質性肺炎	62	78	38	44	90	50	53	29	0.000*	0.001*	高齢者多

3) 調整後カイ二乗検定

	実測値				期待値				カイ二乗検定P値		解釈
	65才未満	65才以上	65才未満	65才以上	65才未満	65才以上	65才未満	65才以上	有害事象発生患者数	寄与度総計	
	調整有害事象発生患者数	有害事象発生患者数	調整寄与度総計	寄与度総計	有害事象発生患者数	有害事象発生患者数	寄与度総計	寄与度総計	有害事象発生患者数	寄与度総計	
白血球減少症	1866	1826	877.5	870.4	1846	1846	874	874	0.507	0.866	
好中球減少症	2207	2135	1078.0	1054.8	2171	2171	1066	1066	0.276	0.616	
血小板数減少	801	625	378.3	329.0	713	713	354	354	0.000*	0.064	
AST増加	269	164	171.9	129.5	217	217	151	151	0.000*	0.015*	高齢者少
ALT増加	397	166	238.0	130.8	282	282	184	184	0.000*	0.000*	高齢者少
血中ビリルビン増加	134	103	99.5	82.0	118	118	91	91	0.045*	0.193	
CPK増加	33	24	24.4	20.0	29	29	22	22	0.212	0.506	
Cr増加	36	38	26.1	27.0	37	37	27	27	0.780	0.899	
間質性肺炎	33	71	22.8	40.2	52	52	32	32	0.000*	0.029*	高齢者多

表5 性別分析

1) 集計結果

	男性					女性					総計				
	有害事象発生患者数	寄与度総計	薬剤投与患者数	有害事象発生率	暫定副作用発生率	有害事象発生患者数	寄与度総計	薬剤投与患者数	有害事象発生率	暫定副作用発生率	有害事象発生患者数	寄与度総計	薬剤投与患者数	有害事象発生率	暫定副作用発生率
白血球減少症	3128	1322.0	9874	31.68%	13.39%	3285	1516.0	11101	29.59%	13.66%	6413	2838.0	20975	30.57%	13.53%
好中球減少症	3535	1535.0	9859	35.86%	15.57%	3913	1865.0	11084	35.30%	16.83%	7448	3400.0	20943	35.56%	16.23%
血小板数減少	1736	718.0	9928	17.49%	7.23%	1166	540.0	11140	10.47%	4.85%	2902	1258.0	21068	13.77%	5.97%
AST増加	377	208.0	10113	3.73%	2.06%	384	228.0	11263	3.41%	2.02%	761	436.0	21376	3.56%	2.04%
ALT増加	645	330.0	10093	6.39%	3.27%	480	266.0	11251	4.27%	2.36%	1125	596.0	21344	5.27%	2.79%
血中ビリルビン増加	197	128.0	10121	1.95%	1.26%	139	99.0	11269	1.23%	0.88%	336	227.0	21390	1.57%	1.06%
CPK増加	60	42.0	10122	0.59%	0.41%	32	24.0	11270	0.28%	0.21%	92	66.0	21392	0.43%	0.31%
Cr増加	45	30.0	10122	0.44%	0.30%	55	39.0	11270	0.49%	0.35%	100	69.0	21392	0.47%	0.32%
間質性肺炎	84	45.0	10122	0.83%	0.44%	56	37.0	11270	0.50%	0.33%	140	82.0	21392	0.65%	0.38%

2) カイ二乗検定

	実測値				期待値				カイ二乗検定P値		解釈
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	有害事象発生患者数	寄与度総計	
	有害事象発生患者数	有害事象発生患者数	寄与度総計	寄与度総計	有害事象発生患者数	有害事象発生患者数	寄与度総計	寄与度総計	有害事象発生患者数	寄与度総計	
白血球減少症	3128	3285	1322.0	1516.0	3019	3394	1336	1502	0.006*	0.599	
好中球減少症	3535	3913	1535.0	1865.0	3506	3942	1601	1799	0.503	0.006*	
血小板数減少	1736	1166	718.0	540.0	1368	1534	593	665	0.000*	0.006*	男性多
AST増加	377	384	208.0	228.0	360	401	206	230	0.218	0.868	
ALT増加	645	480	330.0	266.0	532	593	282	314	0.000*	0.006*	男性多
血中ビリルビン増加	197	139	128.0	99.0	159	177	107	120	0.000*	0.006*	男性多
CPK増加	60	32	42.0	24.0	44	48	31	35	0.001*	0.006*	男性多
Cr増加	45	55	30.0	39.0	47	53	33	36	0.643	0.523	
間質性肺炎	84	56	45.0	37.0	66	74	39	43	0.003*	0.170	

3) 調整後カイ二乗検定

	実測値				期待値				カイ二乗検定P値		解釈
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	有害事象発生患者数	寄与度総計	
	調整有害事象発生患者数	有害事象発生患者数	調整寄与度総計	寄与度総計	有害事象発生患者数	有害事象発生患者数	寄与度総計	寄与度総計	有害事象発生患者数	寄与度総計	
白血球減少症	3146	2930	1391.8	1389.7	3038	3038	1391	1391	0.006*	0.968	
好中球減少症	3664	3520	1648.7	1710.4	3592	3592	1680	1680	0.089	0.287	
血小板数減少	1642	1077	679.6	497.2	1360	1360	588	588	0.000*	0.000*	男性多
AST増加	367	355	215.4	209.5	361	361	212	212	0.667	0.776	
ALT増加	597	441	317.7	241.8	519	519	280	280	0.000*	0.001*	男性多
血中ビリルビン増加	170	131	110.4	95.4	151	151	103	103	0.023*	0.296	
CPK増加	51	29	35.5	21.6	40	40	29	29	0.015*	0.067	
Cr増加	38	52	22.6	37.7	45	45	30	30	0.131	0.051	
間質性肺炎	84	48	43.4	31.1	66	66	37	37	0.002*	0.154	

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

使用成績調査結果を活用した安全性情報の調査

研究分担者 松田 勉 山形大学大学院医学系研究科非常勤講師

研究要旨

新たに承認された医薬品は、製造販売前に数多くの研究や試験が実施され、有効性と安全性等に関する情報が収集されている。しかしながら、製造販売後には、より多くの患者に使用されるため、製造販売後に初めて未知のリスクやベネフィットが顕在化することもある。このため、製造販売前にとどまらず製造販売後においても新薬の安全性、有効性に関する情報を継続的に収集していくことは、新薬の適正な使用方法を確立していく上で重要となる。

今年度は昨年度までの研究結果を踏まえ、断片的に存在する安全性情報をもとに安全性データの全国値を推定するためにはどのような点に留意する必要があるのかについて使用成績調査等の安全性データ（公開情報）を用いて更なる検討を行った。

検討の結果、副作用の発現に影響を与える因子として、薬剤の前治療や累積投与量についての情報も重要であることが示唆された。また、発現率の低い副作用について、複数の安全性データを解析することで好発時期について示唆が得られることがわかった。

研究協力者

村山 一茂 武蔵野大学薬学部特任講師
關野 一石 武蔵野大学薬学部客員研究員
野口 敦 前山形大学大学院医学系研究科助教

A. 研究目的

国内外を問わず新たに承認された医薬品は、製造販売前に多大な時間と費用をかけて有効性と安全性に関する情報が収集されているものの、開発段階で収集できる情報には限界があり、製造販売後に多数の患者

に使用されて初めて未知のリスクやベネフィットが顕在化することがある。製造販売前の臨床試験では、製造販売後の実際の使用環境と比較して、検討される患者数が少ないこと、特定の背景を有する患者は除外されること、検討される期間が限られていることなどがその主な理由として挙げられる。このため、製造販売前にとどまらず製造販売後においても新薬の安全性、有効性に関する情報を継続的に収集していくことは、新薬の適正な使用方法を確立していく上で重要となる。

特に、がん化学療法では、製造販売後で複数の抗がん剤と併用されることが多く、

また、最善の治療方法は次々と更新されるため、製造販売前の臨床試験で得られた有効性と安全性のバランスは変化し得る。

本邦において再審査制度は、新医薬品等の承認時に得られた有効性及び安全性等を再確認するために、昭和 54 年 10 月の薬事法改正により新設され、薬事法第 14 条の 2

(新医薬品等の再審査)として法制化され、昭和 55 年 4 月に施行された。新医薬品等の再審査期間中においては、製造販売業者等により、使用成績調査、製造販売後臨床試験等が実施される。

本年度の研究では、断片的に存在する安全性情報をもとに安全性データの全国値を推定するためにはどのような点に留意する必要があるのかについて、昨年度に引き続き、再審査期間中に企業により実施された使用成績調査等の安全性データ(公開情報)を用い検討した。

B. 研究方法

1. 調査対象品目の選定

断片的に存在する安全性情報をもとに安全性データの全国値を推定するためにはどのような点に留意する必要があるのかについて検討するため、近年承認された薬剤で、以下の条件を満たす品目を、今回検討を行う薬剤として選定した。

● 抗がん剤の調査対象品目の選定

条件①: 2001 年度～2012 年度に本邦で承認された抗がん剤であること。

条件②: 本邦での承認時に承認条件として全例調査の実施が付され、調査時点で全例調査結果(中間解析結果を含む)が公開されている品目であること。

2. 公開安全性データを用いた検討

断片的に存在する安全性情報をもとに安全性データの全国値を推定するためにはどのような点に留意する必要があるのかについて、上記で選定した品目について検討した。

C. 研究結果と考察

1. 調査対象品目の選定

2001 年度から 2012 年度に本邦で承認された抗がん剤とその承認内容の概略を表 1 に示す。

表 1 に提示した薬剤の中で、条件①及び条件②を満たす薬剤 16 品目(「カルセド注射用」¹⁾、「マイロターグ注射用」²⁾、「ベルケイド注射用」³⁾、「アリムタ注射用」⁴⁾、「メタストロン注」⁵⁾、「タルセバ錠」^{6,7)}、「ネクサバー錠」⁸⁾、「ゼヴァリン静注用セット」⁹⁾、「スーテントカプセル」¹⁰⁾、「サレドカプセル」^{11,12)}、「タシグナカプセル」¹³⁾、「スプリセル錠」¹⁴⁾、「タイケルブ錠」¹⁵⁾、「ベクティビックス点滴静注」¹⁶⁾、「トレアキシ点滴静注用」¹⁷⁾及び「ビダーザ注射用」¹⁸⁾) 18 個の全例調査結果を調査対象とした。全例調査結果の概略を表 2 に示す。なお、「サレドカプセル(製剤切替時調査)」とは、海外から輸入されているサリドマイド製剤等からサレドカプセルに切り替えた患者についての調査結果を示している。

2. 公開安全性データを用いた検討

● 全例調査概要の比較について

前年度の研究¹⁹⁾では、抗がん剤「カルセド注射用」、「マイロターグ注射用」及び「スプリセル錠」の全例調査、抗リウマチ剤「アクテムラ点滴静注」、「ヒュミラ皮下注」及

び「オレンシア点滴静注」の全例調査から以下の3点が示唆された。①副作用の検出は、観察期間の長さにも依存するため、副作用発現率を提示する際には、観察期間も併せて提示する必要があること。②一般的に抗がん剤の副作用発現頻度に影響を及ぼす因子として「性別」、「年齢」、「体重」、「体表面積」、「喫煙歴」、「合併症」、「既往歴」、「原疾患」、「前治療歴（薬物治療）」、「既往歴」、「併用療法（薬物）・併用薬」、「併用療法（非薬物療法）」、「Performance Status（開始時）」、「投与量」、「転移の有無」などが考えられた。また、平成24年度の研究結果²⁰も踏まえ、副作用の発現頻度に抗がん剤と併用される薬剤（抗がん剤・非抗がん剤）の影響に留意する必要があると考えられた。③間質性肺炎のように発現頻度が低い副作用発現頻度の全国値を正確に推定するためにはある程度大きなサンプルサイズの標本が必要と考えられた。また、投与開始から早期に間質性肺炎が発現している場合は、前治療薬等の影響を受けている可能性が考えられた。

これらの研究結果を踏まえ、今年度は更なる検討を行った。

- 全例調査で収集している情報について
企業が実施した全例調査結果の概略について、表2に示す。

観察期間について

抗がん剤16品目18調査結果中、観察期間の記載があったのは12品目12調査結果であった。観察期間は短いもので投与開始から18週（「トレアキシ点点滴静注用」）、最も長いもので3年間（「ベルケイド注射

用」、「タシグナカプセル」）と幅があり、1年間と設定する品目が最も多かった（「カルセド注射用」、「メタストロン注」、「タルセバ錠（非小細胞肺癌）」、「ネクサバル錠」、「タイケルブ錠」）。また、投与中止・終了時の観察期間では、最短は投与中止・終了時までが3品目（「スーテントカプセル」、「タイケルブ錠」、「ベクティビックス点滴静注」）、最長は投与中止・終了時から1カ月後（2品目：「アリムタ注射用」、「ネクサバル錠」）であった。

副作用の検出は、観察期間の長さにも依存することから、検出したい副作用によっては適切な観察期間を確保しているか検討する必要があるため、調査結果には観察期間を提示する必要があると考えられた。また、投与中止・終了と同時に観察を終了した場合、遅発性の副作用を検出できない可能性があることに留意する必要があると考えられた。

抗がん剤の副作用発現頻度に影響を及ぼす因子について

本年度は、昨年度の調査結果を踏まえ、表2に示す品目について検討を行った。

その結果、抗がん剤の副作用発現頻度に影響を及ぼす因子として「性別」、「年齢」、「入院・外来」、「体表面積」、「合併症」、「既往歴」、「原疾患」、「前治療歴（薬物治療）」、「既往歴」、「併用療法（薬物）・併用薬」、「併用療法（非薬物療法）」、「Performance Status（開始時）」、「投与量（初回・1日平均・累積・最終1日）」、「総投与サイクル」、「投与期間」、「転移の有無」、「病期」、「分類」、「治療歴」、「アレルギー歴」、「適正使用基準の適合」、「肝機能障害」、「腎機能障害」、

「罹病期間」などが考えられた。また、副作用発現頻度に影響を及ぼす特有な因子として、「遺伝子変異」、「デキサメタゾン併用」、「本剤投与後の化学療法」が考えられた。

前治療について

多くの品目で過去の治療経験（手術歴、他の薬剤・療法歴等）について患者背景情報として調査されていた。

「トレアキシン点滴静注用」では、投与開始直前に受けていた治療の内容（レジメン数、治療中止理由、直近治療の効果判定等）、直近治療終了から本剤投与までの期間を調査対象としていた。「レジメン数」、「直近治療終了から本剤投与開始までの期間」について統計学的解析を行った結果、有意な差は認められなかった。

副作用発現時期が投与開始初期であった場合、前治療の影響を考慮する必要があると思われることから、前治療に係る情報（薬剤名、投薬期間、前治療からの期間等）を収集しておくことは重要であると考えられた。

副作用発現時期について

「サレドカプセル」、「ビダーザ注射用」以外の調査結果では、副作用の発現時期の解析結果が示されていた。主に重点調査項目として挙げられた副作用について解析が行われていた。本研究では、多くの品目で調査対象とされていた間質性肺炎について調査を実施した。

副作用の早期発見・早期対応に資するため、副作用の好発時期の情報は医療現場にとって非常に有益な情報と考えられた。

間質性肺疾患について

本年度の研究で調査対象に選定した抗がん剤の各調査結果において、間質性肺疾患の副作用発現頻度を示しているのは8品目9調査結果（カッコ内は品目名と集計上の副作用名）（「マイロターゲット注射用」（肺障害）、「ベルケイド注射用」（急性肺障害・間質性肺炎）、「アリムタ注射用」（間質性肺疾患）、「タルセバ錠（非小細胞肺癌・膵癌）」（ILD様事象）、「タシグナカプセル」（間質性肺疾患）、「スプリセル錠」（間質性肺疾患）、「タイケルブ錠」（重篤な間質性肺疾患）、「ベクティビックス点滴静注」（間質性肺炎））であった。「ネクサバル錠」は間質性肺疾患による死亡症例について、間質性肺疾患の発現時期に関する情報が掲載されている。

間質性肺疾患の副作用の発現頻度は高くはない²¹⁾ため、間質性肺疾患の副作用発現頻度の全国値を正確に推定するためには、ある程度大きなサンプルサイズが期待できる全例調査結果は推定に寄与すると考えられた。

上記8品目9調査結果の間質性肺疾患発現時期を図1-1～1-9に示す。いずれの薬剤においても、投与開始初期に発現件数が多かった。ただし、同じ薬剤で適応疾患が異なる「タルセバ錠」（非小細胞肺癌と膵癌）のILD様事象発現時期を比較すると、非小細胞肺癌は投与開始初期に好発しているのに対し、膵癌では投与開始初期に広範であった。ILD様事象の発現率は4.33%（非小細胞肺癌 429/9909例）と6.09%（膵癌 19/313例）と大きな差ではないことを踏まえると、適応疾患によって好発時期が異なる可能性も考えられた。しかし、非小細胞肺癌（1日1回150mg）と膵癌（1日1回

100mg でゲムシタビンと併用) で用量に違いがあることから、累積投与量の影響を受けている可能性も考えられる。膵癌は中間解析結果であり、最終解析結果(調査予定症例 800 例)の公表が待たれる。

D. 結論

本研究では、断片的に存在する安全性情報をもとに安全性データの全国値をある程度精度を担保しながら推定するためには、少なくとも「性別」、「年齢」、「入院・外来」、「体表面積」、「合併症」、「既往歴」、「原疾患」、「前治療歴(薬物治療)」、「既往歴」、「併用療法(薬物)・併用薬」、「併用療法(非薬物療法)」、「Performance Status(開始時)」、「投与量(初回・1日平均・累積・最終1日)」、「総投与サイクル」、「投与期間」、「転移の有無」、「病期」、「分類」、「治療歴」、「アレルギー歴」、「適正使用基準の適合」、「肝機能障害」、「腎機能障害」、「罹病期間」などの情報について検討が必要と考えられた。また、前治療が行われていることが明らかな品目については、前治療の内容や前治療終了からの期間などの情報を集積しておくことが重要と考えられた。

また、間質性肺疾患等の副作用発現頻度が低いことが想定される事象の全国値を正確に推定するためには、ある程度大きなサンプルサイズの標本が必要となると考えられ、全例調査結果はその推定に有益な情報となると考えられた。

通常、薬剤性肺障害は投与開始後 2~3 週間から 2~3 カ月で発症するものが多いとされる²¹⁾。何らかの前治療が行われている場合、その前治療の影響を受けている可能性が考えられる。投与直後~初期に間質性

肺疾患を発症している症例については、前治療の影響を考慮する必要があると考えられた。また、薬剤の累積投与量が関与する可能性が示唆された。

E. 参考文献

1. 大日本住友製薬(株)、カルセド注射用 特定使用成績調査のまとめ
2. ファイザー(株)、マイロターゲット注射用 <http://pfizerpro.jp/documents/info/myt02_info.pdf>
3. ヤンセンファーマ(株)、ベルケイド注射用 <http://www.jshem.or.jp/info/pdf/140423_syringe.pdf>
4. 日本イーライリリー(株)、アリムタ注射用 全例調査最終集計結果のまとめ
5. 日本化薬(株)、メタストロン注 <http://www.nmp.co.jp/member/metastron/pdf/outcome_report20121030.pdf>
6. 中外製薬(株)、タルセバ錠(非小細胞肺癌) <http://chugai-pharm.jp/hc/ss/pr/drug/tar_fil0100/report/sdus/PDF/tar_tokuteiResult_last10000.pdf>
7. 中外製薬(株)、タルセバ錠(膵癌) <http://chugai-pharm.jp/hc/ss/pr/drug/tar_fil0025/report/sdus/PDF/tar_pc_tokuteiResult_interim.pdf>
8. バイエル薬品(株)、ネクサバール錠 <<http://www.nexavar.jp/ja/home/pdf/usage-information/servey-record/rcc/rcc201305.pdf>>
9. バイエル薬品(株)、ゼヴァリン静注用セット <http://zevalin.jp/unmember/pdf/zevalin_r>

- eport.pdf >
10. ファイザー (株)、スーテントカプセル
<<http://pfizerpro.jp/cs/sv/sutent/pms/report.html>>
 11. 藤本製薬 (株)、サレドカプセル (全例調査)
<<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/tl/pdf/thaled%2813-0325-1%29.pdf>>
 12. 藤本製薬 (株)、サレドカプセル (製剤切替時調査)
<<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/tl/pdf/thaled%2813-0325-2%29.pdf>>
 13. ノバルティスファーマ (株)、タシグナカプセル
<http://product.novartis.co.jp/tas/ts/pm_chukan-1.pdf>
 14. ブリストル・マイヤーズ (株)、スプリセル錠
<<http://www.sprycel.jp/resource/1416538617000/sprycel/sprycel/investigation.html>>
 15. グラクソ・スミスクライン (株)、タイケルブ錠
<<http://tykerb.jp/pdf/chosagaiyo.pdf>>
 16. 武田薬品工業 (株)、ベクティビックス点滴静注
<<http://www.vectibix-takeda.com/pdf/chousa.pdf?date=20150302>>
 17. シンバイオ製薬 (株)、トレアキシン点滴静注用
<http://treakisym.com/pdf/pms2_4.pdf>
 18. 日本新薬 (株)、ビダーザ注射用
<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/vidaza/pdf/center_report.pdf>
 19. 厚生労働科学研究費補助金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方法に関する調査研究」平成25年度研究報告書
 20. 厚生労働科学研究費補助金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方法に関する調査研究」平成24年度研究報告書
 21. 短縮版：薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 日本呼吸器学会
<<http://www.jrs.or.jp/uploads/uploads/files/photos/1049.pdf>>
- F. 研究発表**
1. 論文発表
なし
 2. 学会発表
なし
- G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)**
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし
- * 研究分担者の松田勉は、現在、興和㈱に所属。

表 1. 2001 年度から 2012 年度に承認された抗がん剤

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)
2001	ハーセプチン	トラスズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	HER2 過剰発現が確認された乳癌	2001/4/4	HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌:2001 年 4 月 4 日～2011 年 4 月 3 日 (10 年間) HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法:2008 年 2 月 29 日～2011 年 4 月 3 日 (残余期間)	承認時 (HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌) 本適応に対する本剤の国内における臨床的有効性及び安全性をより明確にすることを目的として、国内で適切な市販後臨床試験を行い、その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。	—
				HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌			HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌:2011 年 3 月 10 日～2011 年 4 月 3 日 (残余期間)	本剤は、効能・効果のうち「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌」について、希少疾病用医薬品に指定されている (1999 年 8 月 25 日)。
2001	リツキサ ン注	リツキシマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫	2001/6/20	2001 年 6 月 20 日～2011 年 6 月 19 日	使用成績調査について、提出された市販後調査に関する計画の概要を踏まえ、速やかに調査成績をとりまとめて提出すること。	—
				インジウム (111In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液及びイットリウム (90Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液投与の前投与				—
2001	グリベック錠	イマチニブメシル酸塩	ノバルテイスファーマ	慢性骨髄性白血病	2003/7/17	慢性骨髄性白血病: 2001 年 11 月 21 日～2011 年 11 月 20 日	該当しない	—