

	販売名	製造販売者	報告	解析	安全性解析対象者数	調査開始時の効能・効果	観察期間	安全性解析対象患者背景 (*:副作用発現頻度に影響を及ぼすことが調査結果に示されたもの)	前治療について	副作用発現時期	発現した副作用一覧
	サレドカプセル (製剤切替時調査)	藤本製薬(株)	2013年3月	最終	710例	再発又は難治性の多発性骨髄腫	×	性別、年齢、罹患期間、病型、PS*、腎機能障害の有無、肝機能障害の有無、抗凝固薬併用の有無、抗悪性腫瘍薬併用の有無、多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数、切替前の輸入薬の種類(国名)	安全性解析対象患者が再発例か難治例かの記載あり。	×	○
11	タシグナカプセル	ノバルティスファーマ(株)	2014年2月	中間	865例	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病	本剤投与開始から最長3年間	性別、年齢、妊娠、授乳、外来入院の別、身長、フィラデルフィア染色体検査又はbcr-abl遺伝子関連検査、本剤使用理由、イマチニブ抵抗性と判断した理由、イマチニブ以外の医薬品副作用歴有無、過敏性素因有無、病期、本剤開始前の造血幹細胞移植歴、合併症有無(肝機能、腎機能、心疾患、その他)、既往歴有無(心疾患、その他)、PS、本剤使用開始前のCMLに対する治療の有無(グリベック、その他)、服薬コンプライアンス、原疾患に対するその他の治療、その他の併用薬剤、開始時1日投与量、1日平均投与量、実投与日数、総投与期間、総投与数	安全性解析対象患者の造血幹細胞移植歴、イマチニブを含む治療歴	重点調査項目(心疾患、QTC延長、体液貯留、間質性肺疾患、出血)について、性別、年齢、投与開始から発現までの日数、重篤性、転帰、副作用発現から転帰までの日数、本剤以外の要因(疾患名、薬剤名)について記載あり。	○ (イマチニブ不耐容の原因となった副作用で、本剤投与後に再度発現した副作用一覧の記載もあり。)
12	スプリセル錠	ブリストル・マイヤーズ(株)	2010年6月	中間	838例	イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性慢性リンパ性白血病	×	性別、年齢*、体重、原疾患*、PS*、アレルギー歴、既往歴、合併症*、イマチニブ治療歴・中止理由*・抵抗性の理由・最大投与量・投与期間、造血幹細胞移植歴、初回1日投与量*、最終1日投与量*、併用療法(薬物*・非薬物療法*)	イマチニブとのCross Intoleranceについて記載あり。	重点調査項目(骨髄抑制/血球現象、出血、体液貯留、心臓血管系事象及び心電図異常(QT延長)、肝胆道系障害、間質性肺疾患)は記載あり。それ以外の副作用は、重点調査項目以外の副作用として記載あり。	○
13	タイケルブ錠	グラクソ・スミスクライン(株)	2014年8月	中間	3937例	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌	投与開始から1年間。ただし、投与中止・終了時はそ	年齢、入院外来区分、合併症(肝機能障害、腎機能障害、循環器障害*、呼吸器障害)、アレルギー歴(医薬品*・食品)、1日平均投与量*、相当投与日数、総投与量	安全性解析対象患者原疾患治療歴(化学療法等)の記載あり。	重点調査項目(間質性肺疾患)について、発現までの本剤の投与量、発現までの本剤投与日数、投与開始日から発現までの期間、転帰、転帰までの	○

	販売名	製造販売者	報告	解析	安全性解析対象者数	調査開始時の効能・効果	観察期間	安全性解析対象患者背景 (*:副作用発現頻度に影響を及ぼすことが調査結果に示されたもの)	前治療について	副作用発現時期	発現した副作用一覧
							の時点まで。			日数の記載あり。	
14	ベクティビックス点滴静注	武田薬品工業(株)	2013年3月	最終	3085例	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	本剤の投与開始から10カ月間。投与中止の場合はその時点で調査を中止する。	性別、年齢、体重、使用理由、KRAS 遺伝子タイプ、治療ステージ、PS、前治療、前治療内訳 (FOLFOX、FOLFIRI、ペバシズマブ、セツキシマブ、その他)、投与レジメン (単独投与、併用化学療法 (FOLFOX4、mFOLFOX6、FOLFIRI、5FU/1-LV、CPT-11、IRIS、その他))	前治療歴の有無とその内訳、投与レジメンについて記載あり。重複集計。	副作用発現頻度の継時的推移と重点調査項目 (皮膚障害、間質性肺疾患、infusion reaction、電解質異常) について記載あり。	○
15	トレアキシン点滴静注用	シンバイオ製薬(株)	2013年4月	最終	583例	再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫	投与開始から18週間。ただし、それまでに投与を中止・終了した場合は最終投与サイクルの投与終了19日後まで。	性別、妊娠、年齢、診断名、i-NHL 病理組織型、入院外来区分、PS、病期、B 症状有無、罹病期間、前治療レジメン数、直近治療終了から本剤投与開始までの期間、直近治療中止理由、直近治療効果判定、放射線療法有無、薬剤アレルギー歴、合併症、既往歴、初日投与量*、総投与サイクル*	安全性解析対象患者の前治療レジメン数	重点調査項目に挙げられた重症感染症とその多くの患者に認められた血液毒性について記載あり。	○
16	ビダーザ注射用	日本新薬(株)	2014年3月	中間	1145例	骨髄異形成症候群	×	性別、年齢、体表面積、入院外来区分、合併症 (肝機能*、腎機能*)、既往歴*、アレルギー歴*、本剤の投与経路、併用薬*、抗悪性腫瘍薬の併用有無、併用療法有無*、診断名*、PS*、罹病期間、IPSS 分類*、FAB 分類*、WHO 分類*、染色体検査、MDS に対する治療歴*、移植歴*、本剤投与開始前の輸血依存状況 (赤血球、血小板*)	安全性解析対象患者の治療歴 (治療歴、移植歴) の有無については記載あり。	×	○

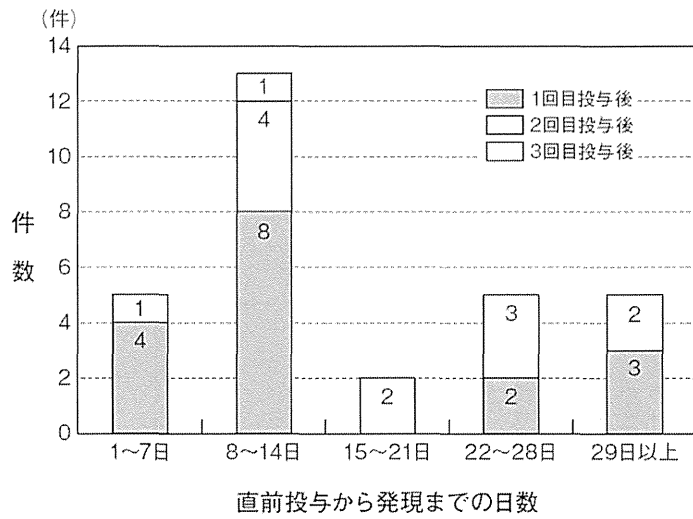


図 1-1 マイロターグ注射用 肺障害発現時期 文献 2 図 26 引用

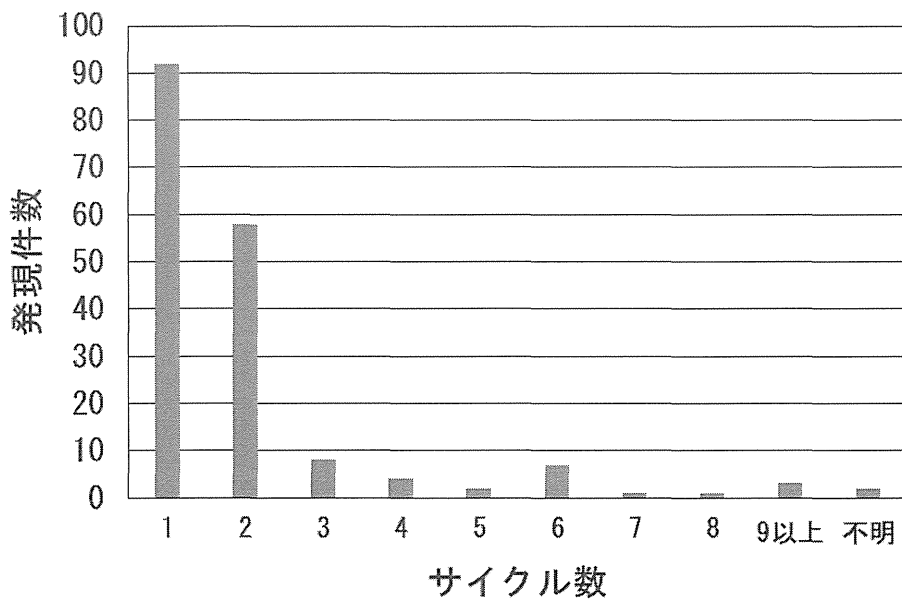


図 1-2 ベルケイド注射用 急性肺障害・間質性肺炎発現時期 文献 3 表 6 改変

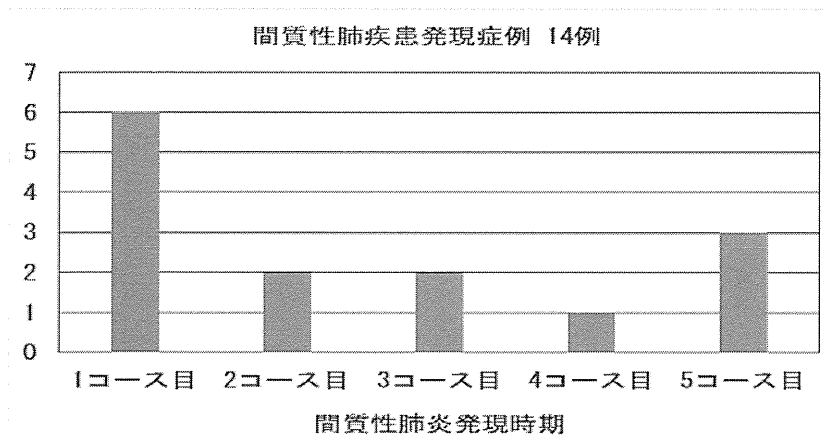


図 1-3 アリムタ注射用 間質性肺炎発現時期 文献 4 別添 2 改変

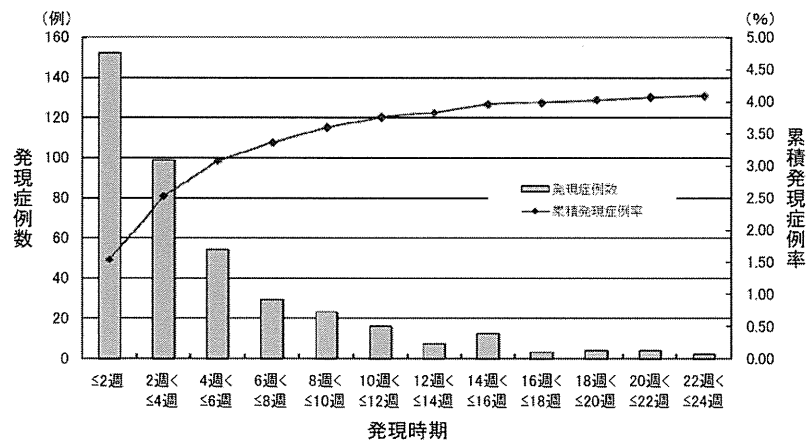


図 1-4 タルセバ錠 (非小細胞肺癌) ILD 様事象発現時期 文献 6 図 6 引用

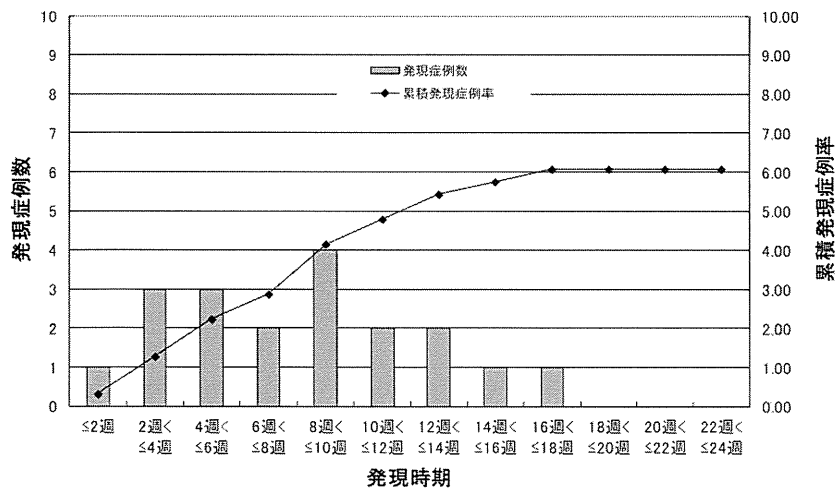


図 1-5 タルセバ錠 (膵癌) ILD 様事象発現時期 文献 7 図 4 引用

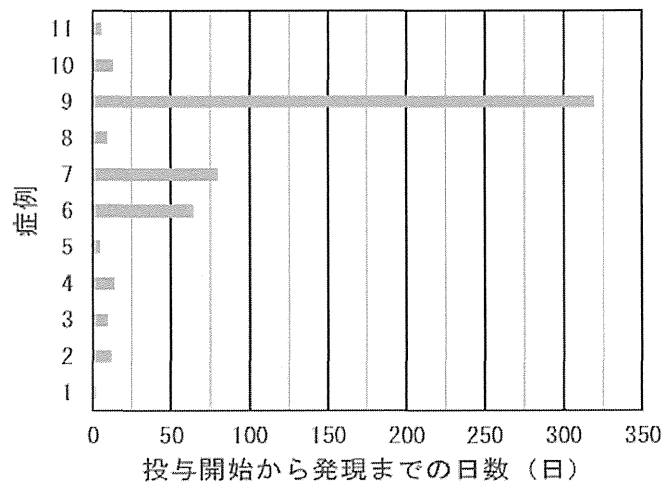


図 1-6 タシグナカプセル 間質性肺疾患発現時期 文献 12 表 8 改変

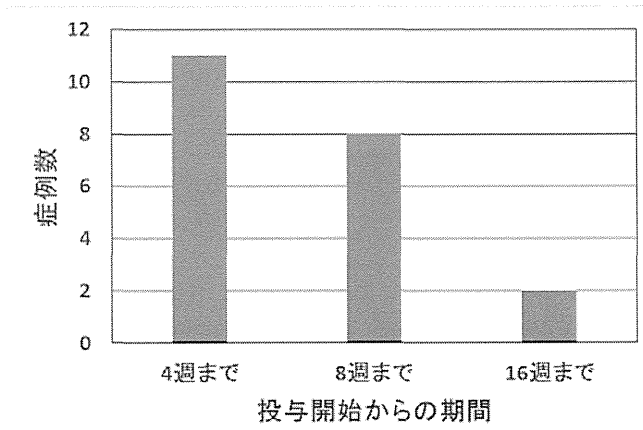


図 1-7 スプリセル錠 間質性肺疾患発現時期 文献 13 表 8 引用

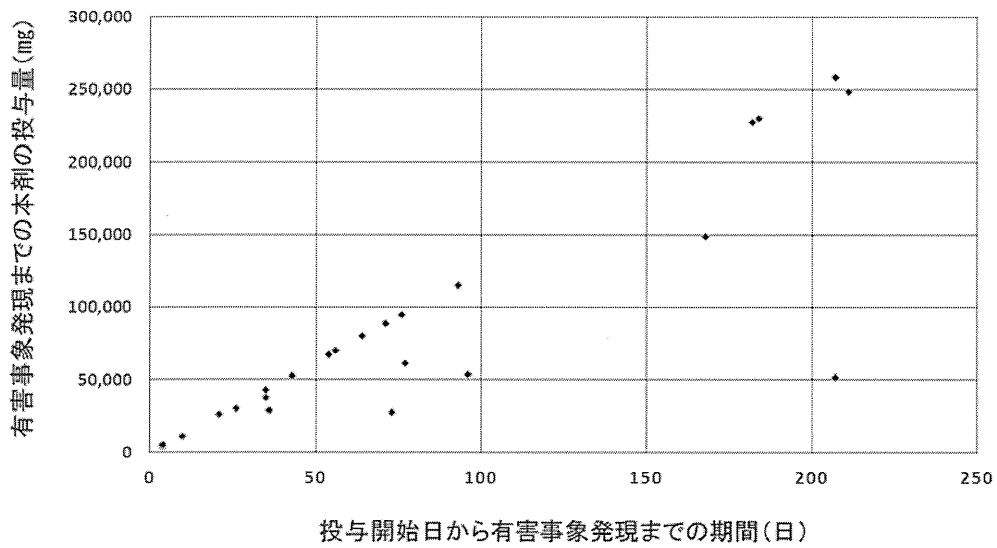


図 1-8 タイケルブ錠 重篤な間質性肺疾患発現時期 文献 13 表 28 改変

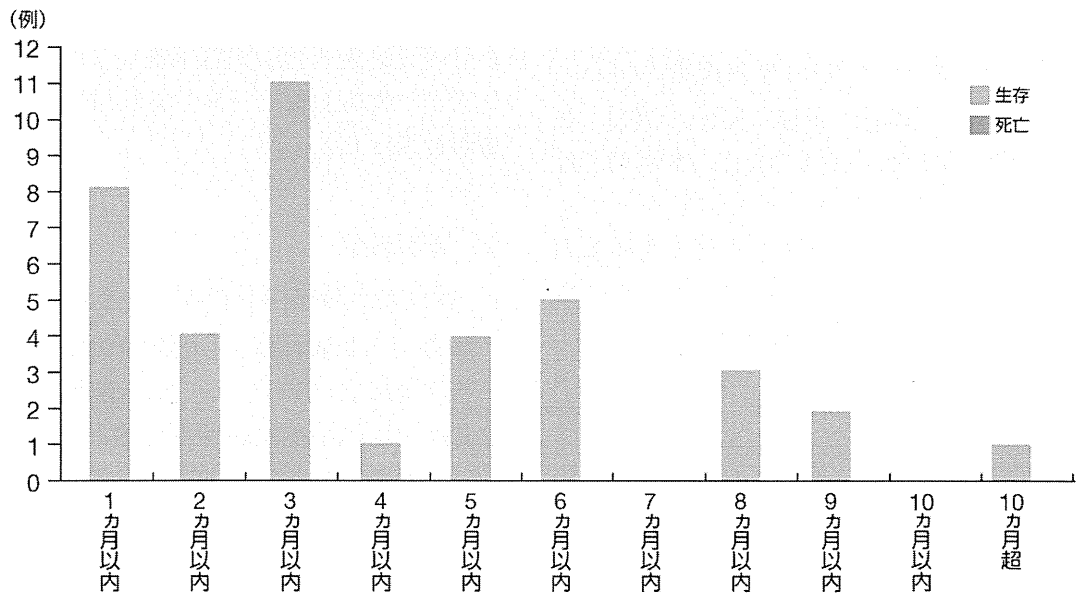


図 1-9 ベクティビックス点滴静注 間質性肺炎発現時期 文献 14 図 5 引用

既存資料を用いた抗がん剤使用状況の把握

研究分担者 石川 ベンジャミン 光一

国立がんセンター がん対策情報センター がん統計研究部 がん医療費調査室長

研究要旨

薬剤疫学に基づいた安全性の検討のためには、患者に関する情報、腫瘍に関する情報、薬剤処方に関する情報が必要である。本研究では、DPC データを例に、既存資料を用いて抗がん剤の使用状況に関する情報を把握するための方法および結果として得られる内容についての検討を行った。その結果、DPC データからは、薬剤の詳細な使用状況を把握することができると共に、化学療法患者の死亡や間質性肺炎等の副作用の発生についても把握可能であることが示された。今後はこうした情報をごん登録や NDB からの資料と組み合わせることで有害事象の発生についてのより高度な分析が可能になるものと考えられる。

A. 研究目的

薬剤疫学に基づいた安全性の検討のためには、患者に関する情報、腫瘍に関する情報、薬剤処方に関する情報が必要である。本研究では、DPC 調査互換のデータ（以下、DPC データ）を例に、既存資料を用いて抗がん剤の使用状況に関する情報を把握するための方法とその結果得られる内容について検討を行った。

B. 研究方法

DPC データを利用したがん化学療法の分析については、研究成果に基づく書籍^{1,2}が出版されている。本研究ではこうした出版物に示されている情報の状況についてまとめると共に、DPC データを利用した追加集計の可能性について検討を行った。特に後者については、国立がん研究センター研究開発費「患者の経時的な診療経過の分析に基づくがん診療コストに関

する研究（25-A-20）」（主任研究者：石川ベンジャミン光一、以下石川班）により集積された DPC 調査互換データの集計結果を利用して検討を行った。

C. 研究結果

1. 既存の出版物に示されている情報

既存の出版物には、①化学療法で使用されている薬剤およびレジメン、②入院化学療法における疾患別の薬剤使用状況の集計、③疾患別・レジメン別の化学療法の入院日数・投与日数および使用されている制吐剤、④薬剤・レジメン別の外来への移行状況、⑤後発品の使用状況などの情報が含まれており、薬剤の使用実績については DPC データを利用して詳細な把握が可能であることが示されていた。

2. DPC データを利用した追加集計の可能性

1) 死亡例の把握

DPC データで把握可能な患者の死亡は死亡退院に限られている。入院あるいは外来でがん化学療法の実施が確認された約 83 万人のうち、4.2 万人で死亡退院が確認されていた。これは全死亡の 16%、化学療法実施患者の 5%に当たっていた。

1 石川ベンジャミン光一,松田晋哉. 平成 20 年度厚労科研松田班 DPC 調査データに基づくがん化学療法ポートフォリオ, じほう, 2009.

2 石川ベンジャミン光一,伏見清秀,松田晋哉. 平成 24 年度がん研究開発費石川班 DPC 調査データに基づくがん入院・外来化学療法ポートフォリオ, じほう, 2014.

2) 死亡前の最終化学療法実施日

退院時死亡が確認された化学療法患者のうち、最後に行われた化学療法薬剤の投与から死亡までの日数が1週間以内の者は17%、30日以内が45%、60日以内が70%、90日以内が83%となっていた。また薬剤別の集計では、ゲフィチニブ、エルロチニブなどの薬剤で、死亡前30日以内に投与のあった患者が死亡例の4割を占める状況となっていた(図1)。

3) がん化学療法患者における副傷病

入院でがん化学療法が実施された患者約37万人のうち、DPC調査の様式1に記録された傷病名から間質性肺炎の発症が疑われた症例は2.5%程度存在した。

D. 考察

本研究ではDPCデータを用いた抗がん剤の使用状況の把握について検討を行った。その結果、DPCデータからは、薬剤の詳細な使用状況を把握することができると共に、化学療法患者の死亡や間質性肺炎等への罹患についても把握可能であることが示された。ただし、DPCデータのみでは死亡や副作用の発生に見落としが生じる可能性もあり、抗がん剤に関する安全性について精度の高い情報を得るためには、がん登録を通じた生存状況の確認や、カルテ情報を利用した副作用の検索など、複眼的な手法を利用することが必要と考えられた。

また、現在DPCデータを作成している施設は一般病院の約4分の1、一般病床の6割程度に限られている。抗がん剤による副作用の発生件数に関する全国推計を行うには、DPCデータを作成していない施設での抗がん剤治療件数および副作用等の発生についての情報を補う必要がある。この問題の解決に向けては、NDB(ナショナルレセプトデータベース)等を活用することが望まれる。

なお、現在のがん化学療法では、単剤のみで治療が完結することは非常に稀であり、患者の

治療経過に従って複数の薬剤が使用される。このため、単一の薬剤による有害事象の発生への寄与度については、統計学的な推定を用いて求めることになる。観察期間と症例数を増やすことで大規模なDPCデータを構築することは可能であるが、個別薬剤の副作用についての推計には多くの交絡因子が含むため、十分な注意を持って臨むことが必要である。

E. 結論

DPCデータを例に、既存資料を用いて抗がん剤の使用状況に関する情報を把握するための方法および結果として得られる内容について検討を行った。その結果、DPCデータからは、薬剤の詳細な使用状況を把握することができると共に、化学療法患者の死亡あるいは間質性肺炎への罹患についても把握可能であることが示された。今後はこうした情報をごん登録やNDBからの資料と組み合わせることで有害事象の発生についてのより高度な分析が可能になるものと考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

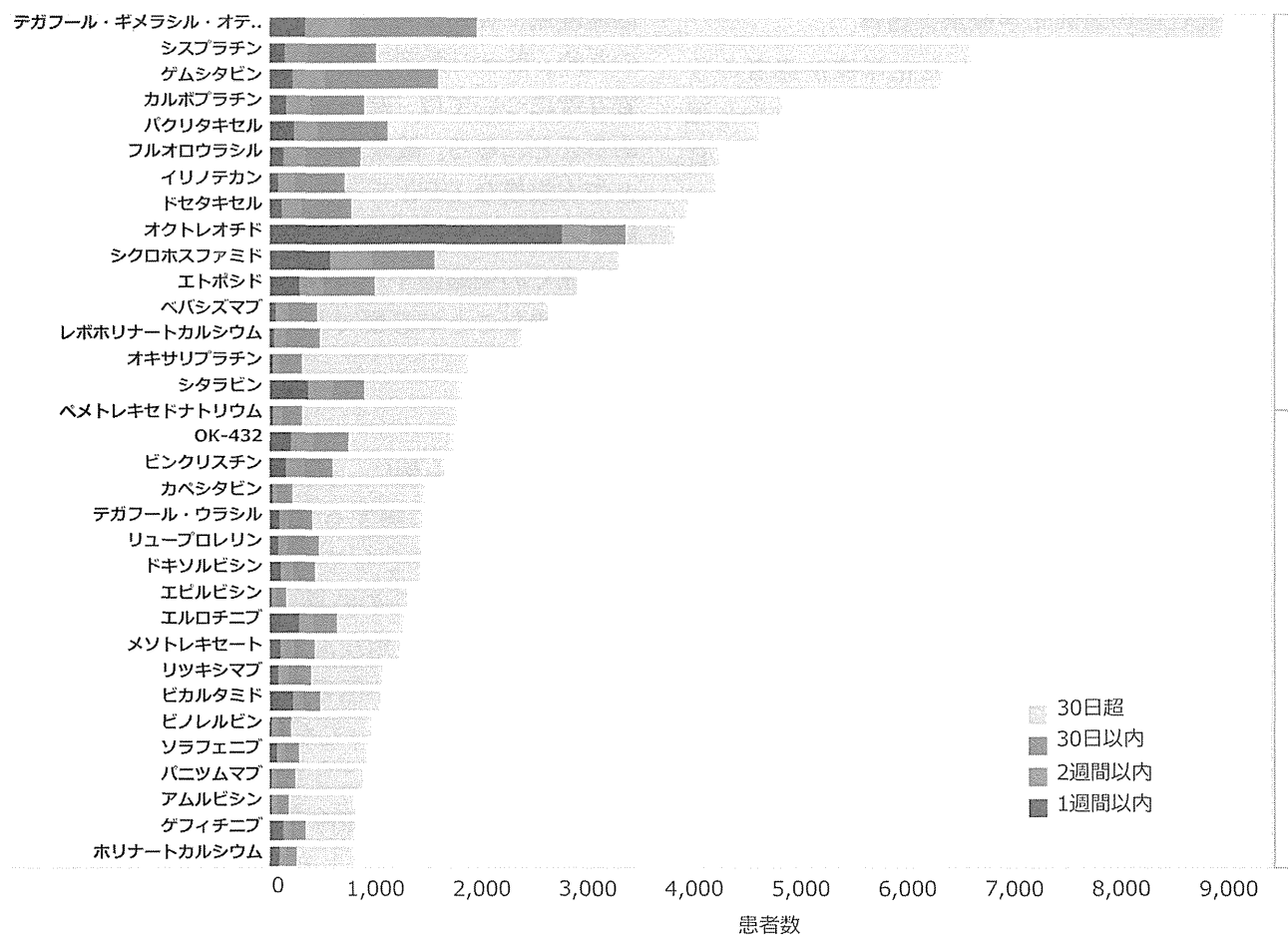
2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

図1 死亡退院が確認された患者の最終化学療法実施日((薬剤別)



平成 26 年度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)
「薬剤疫学的安全性情報の情報収集に関する調査研究」
分担研究報告書

抗がん剤治療に関連する有害事象発生頻度の全国値推計に関する研究

研究分担者 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

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を目的として、抗がん剤を例として、我が国における重篤な有害事象の発生頻度を計測する仕組みについて検討した。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。従って、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。すなわち、抗がん剤利用者数を推計し、それぞれにおける有害事象発生率を当てはめて、全国の件数を推定した。その際、それぞれの資料において計測すべき指標として、①有害事象発生頻度、②抗がん剤使用頻度、③患者数の3つを想定した。このうち、①の有害事象発生頻度に関するデータが最も不足しており、今後、取り組みが最も必要な領域と考えられた。

A. 研究目的

抗がん剤使用後の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。従って、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。本研究では、特定の病院において使用抗がん剤別に有害事象発生率を計測し、別途推計した抗がん剤利用者数に当該抗がん剤有害事象発生率を当てはめて、全国における抗がん剤使用後の有害事象発生件数を推定した。さらに、特に重篤な有害事象の例として、抗がん剤治療に関連する死亡数の全国値を、同様な手法で推定した。

B. 研究方法

【抗がん剤治療に関連する有害事象発生件

数の全国値推計】

本研究班において、大阪大学病院および名古屋大学病院における有害事象発生頻度を、使用抗がん剤別に計測した（研究分担者松村泰志ら「有害事象の発生頻度に関する基礎的データの収集」参照）。有害事象として、血液毒性（白血球減少、好中球減少、血小板減少、クレアチニン増加、CPK 増加、ALT 増加、AST 増加、ビリルビン増加）と間質性肺炎を対象とした。一方、DPC 施設における抗がん剤の使用状況として、「平成 24 年度がん研究開発費石川班 DPC 調査データに基づくがん入院・外来化学療法ポートフォリオ（編集 石川ベンジャミン光一、松田晋哉、伏見清秀）」から、平成 24 年度診

療分の診療明細データから集計された当該抗がん剤使用症例数（延入院患者数）を引用した。この抗がん剤使用患者数に、大阪大学および名古屋大学で計測した有害事象発生頻度を乗じて、抗がん剤別の有害事象発生数を算出した。

DPC 施設上記データにおいて、シスプラチン（症例数=126,439 例）について示された「全体に占める割合=20.2%」から DPC 施設全体の症例数を $126,439 \div 0.202 = 626,000$ 例と逆算して用いた。一方、平成 23 年の患者調査で示された病院・一般病棟の退院患者数（9 月 1 か月分）199,200 例から、平成 23 年 1 年間の退院患者数を $199,200 \text{ 例} \times 12 \text{ か月} = 2,423,600$ 例と推定した。これらにより、DPC 施設受療患者数の全国患者数に占める割合を $626,000 \text{ 例} \div 2,423,600 \text{ 例} = 25.8\%$ として、25.8%で除することで全国値を推定する際の換算係数とした（表 1-9 における A に相当）。

【抗がん剤治療に関連する死亡数の全国値推計】

本研究班において、大阪大学病院および名古屋大学病院における抗がん剤最終投与日から 30 日以内に死亡したがん患者について、原病死か治療関連死かの判断を、診療録を検討することで行い、治療関連死と判断される例の割合を算出した。

DPC 施設における抗がん剤使用から 30 日以内の死亡例を、前述の、平成 24 年度診療分の診療明細データから集計した。

これらの数字をかけることで、DPC 施設における抗がん剤治療に関連する死亡数を推計した。さらに、DPC 施設における平成 24 年度におけるがん死亡退院数が約 12 万例であったことから、全国がん死亡退院数（平

成 24 年の人口動態統計全がん死亡数は 360,963 人）の 3 分の 1 をカバーしていると仮定し、3 倍することによって全国値を推定した。

C. 研究結果

【抗がん剤治療に関連する有害事象発生件数の全国値推計】

大阪大学病院および名古屋大学病院において、白血球減少、好中球減少、血小板減少、クレアチニン増加、CPK 増加、ALT 増加、AST 増加、ビリルビン増加、および、間質性肺炎を指標として、有害事象発生率を使用抗がん剤別に計測した。それらのうち、DPC 施設において使用実績のあった薬剤に限り、有害事象発生率の高い薬剤順に示した（表 1~9）。有害事象発生率（P）に、DPC 施設における当該薬剤使用症例数(N)、を乗じることにより、有害事象件数（P×N）を求め、これを A=25.8%で除して、有害事象件数（全国推計値）とした。

使用抗がん剤別にみた有害事象発生率（P）は、白血球減少、好中球減少、血小板減少については、頻度の高い薬剤における 46.52%、46.85%、47.13%から 0.0%に分布、クレアチニン、CPK については、2.2%、3.2%から 0.0%に分布、ALT、AST、ビリルビンについては、28.70%、16.85%、13.04%から 0.0%に分布しており、クレアチニン、CPK で低い頻度であった。

一方、DPC 施設における抗がん剤使用症例数(N)は、シスプラチンで 126,439 例、フルオロウラシルで 99,268 例、カルボプラチンで 87,758 例、パクリタキセルで 66,006 例、イリノテカン塩酸塩水和物で 50,728 例と例数が多かった。

使用抗がん剤別にみた有害事象件数（全国推計）（ $P \times N / A$ ）は、パクリタキセルの好中球減少および白血球減少で 116,993 人、62,287 人、カルボプラチンの白血球減少で 61,256 と多かった。

有害事象の指標ごとに全使用抗がん剤について合計した有害事象件数（全国推計）は、白血球減少 633,019 件、好中球減少 458,788 件、血小板数減少 252,336 件、Cr 増加 11,908 件、CPK 増加 11,138 件、ALT 増加 101,614 件、AST 増加 71,362 件、ビリルビン増加 29,065 件、間質性肺炎 19,456 件であった。個々の症例としてはそれぞれに重なりはあるものの、有害事象の延べ件数は、1,648,686 件であった。

【抗がん剤治療に関連する死亡数の全国値推計】

DPC 施設において、死亡前 30 日以内に抗がん剤を使用して死亡したがん患者は 18,959 例であった。これを 3 倍して全国値とすると、56,877 例となり、抗がん剤治療に関連する死亡数が、概ね抗がん剤使用后 30 日以内に生じると仮定すると、このうちの一定割合の死亡者が抗がん剤による死亡となる。

2012-13 年の 2 年間に、大阪大学病院において、死亡前 30 日以内に抗がん剤を使用して死亡したがん患者は、51 例であり、そのうち抗がん剤に関連する死亡が疑われた例は 4 例であった。従って、 $4/51=7.8\%$ が上記の割合となる。また、死亡前 30 日以上の使用例で抗がん剤に関連する死亡が疑われた例が 1 例あったため、これを含めると、 $5/51=9.8\%$ が上記の割合となる。一方、名古屋大学病院において同様の検討をすると、分子を 30 日以内のがん死亡に限つ

た場合が $13/33=39.4\%$ 、30 日以上の場合を含めた場合が $18/33=54.5\%$ となった。

これらのデータから推定すると、1 年間に我が国において抗がん剤治療に関連して死亡するがん患者数は、 $56,877 \text{ 例} \times (7.8\% \sim 54.5\%) = 4,400 \text{ 例} \sim 31,000 \text{ 例}$ と推定される。

D. 考察

【抗がん剤治療に関連する有害事象発生件数の全国値推計】

抗がん剤治療に関連する有害事象発生件数の全国値を推計するための要素として、①有害事象発生頻度、②抗がん剤使用頻度、③患者数の 3 つを想定した。今回の推計では、①を大阪大学病院および名古屋大学病院の診療データから、②を DPC データから、③を患者調査から測定した値を用いた。このうち、①の有害事象発生頻度の測定にもっとも手間がかかり、また、施設ごとの数値のばらつきが未知であるため、今後、計測システム開発の取り組みが最も必要な要素である。②の抗がん剤使用頻度については、現状においては DPC が最も症例数が多く標準化されたデータソースと考えられるが、今後は National Receipt Database 等の整備が進めば、より広い範囲をカバーできる可能性がある。③の患者数については、患者調査とともに、全国がん登録などの活用も考えられる。

複数の抗がん剤が使用される患者さんについても、有害事象頻度を単剤ごとに測定した。これにより、使用症例数のカウントを、抗がん剤の組み合わせごとに行うのではなく、あくまで単剤ごと使用症例数をカウントし、これを対象として頻度を乗じること

が可能であった。

今回の有害事象発生件数の全国値推計には、部位別の計算を行わなかった。これは、抗がん剤の種類が同一であれば、臓器が異なっても有害事象の発生頻度は大きく変わらない（用量が大きく変わらなければ）ことが、企業の使用成績調査の検討から指摘されたことを考慮してのことである。

【抗がん剤治療に関連する死亡数の全国値推計】

さらに、特に重篤な有害事象の例として、抗がん剤治療に関連する死亡数の全国値を、推定した。考え方としては、有害事象の場合と同様、①死亡前 30 日以内に抗がん剤を使用して死亡したがん患者のうち、抗がん剤に関連する死亡が疑われる例の割合、②死亡前 30 日以内に抗がん剤を使用して死亡した入院がん患者数、③全国のがん患者数の 3 つの要素を考慮して推計した。

このうち、①の割合が最も計測困難であり、施設間でのばらつきが想定される。今回の推定値は、①の数値の安定度に限界があるため、さらに施設数を増やして計測をする必要がある。

E. 結論

有害事象発生件数の全国値を、①有害事象発生頻度、②抗がん剤使用頻度、③患者数の 3 つの指標を想定して推計した。このうち、①の有害事象発生頻度に関するデータが最も不足しており、今後、取り組みが最も必要な領域であると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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

表1 抗がん剤使用による有害事象(白血球減少)の全国推計件数

薬剤名	白血球減少			
	有害事象発生率 P	症例数 N	有害事象件数 P×N	有害事象件数(全国推計) P×N/A
ノギテカン塩酸塩	0.4652	2,588	1,204	4,666
イホスファミド	0.4505	6,448	2,905	11,259
エトポシド	0.4336	27,925	12,110	46,936
ドセタキセル水和物	0.4146	44,227	18,338	71,078
ビンレルビン酒石酸塩	0.4075	9,260	3,774	14,626
シタラビン	0.3887	16,159	6,281	24,345
ブスルファン	0.3532	599	212	820
ブレオマイシン塩酸塩	0.3418	2,830	967	3,749
エリブリンメシル酸塩	0.3334	1,119	373	1,446
フルダラビンリン酸エステル	0.3302	1,649	545	2,111
ドキシソルビシン塩酸塩	0.3033	27,272	8,271	32,057
ピンクリスチン硫酸塩	0.2760	28,616	7,897	30,607
ゲムシタビン塩酸塩	0.2720	43,408	11,807	45,762
ピラルビシン	0.2542	17,368	4,415	17,113
パクリタキセル	0.2435	66,006	16,070	62,287
イリノテカン塩酸塩水和物	0.2328	50,728	11,810	45,776
エピルビシン塩酸塩	0.2314	32,510	7,522	29,153
ネダプラチン	0.2149	9,995	2,148	8,324
メルファラン	0.2014	3,366	678	2,628
カルボプラチン	0.1801	87,758	15,804	61,256
シクロホスファミド水和物	0.1678	46,558	7,811	30,274
スニチニブリンゴ酸塩	0.1528	1,493	228	885
メトレキサート	0.1521	15,364	2,337	9,060
レナリドミド水和物	0.1466	1,462	214	831
ルーアスパラギナーゼ	0.1336	1,620	216	839
フルオロウラシル	0.1254	99,268	12,447	48,244
リツキシマブ(遺伝子組換え)	0.1135	26,371	2,994	11,603
ピンプラスチン硫酸塩	0.1083	2,658	288	1,116
ペメトレキセドナトリウム水和物	0.0836	22,204	1,857	7,196
エトポシド	0.0833	27,925	2,326	9,017
シスプラチン	0.0643	126,439	8,130	31,511
ダカルバジン	0.0633	4,610	292	1,130
シクロホスファミド水和物	0.0574	46,558	2,671	10,352
テモゾロミド	0.0393	3,144	124	479
メトレキサート	0.0323	15,364	497	1,926
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	0.0322	36,663	1,180	4,575
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	0.0204	48,435	987	3,826
メルカプトプリン水和物	0.0198	2,650	52	203
エキセメスタン	0.0192	1,132	22	84
イマチニブメシル酸塩	0.0191	1,339	26	99
セツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0158	4,920	78	302
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	0.0150	10,780	162	628
オキサリプラチン	0.0129	40,571	521	2,021
カペシタビン	0.0126	11,801	148	575
ソラフェニブトシル酸塩	0.0109	3,951	43	166
アナストロゾール	0.0042	3,743	16	61
タモキシフェンクエン酸塩	0.0017	2,441	4	16
ニムスチン塩酸塩	0.0000	2,203	0	0
ウラシル テガフル	0.0000	4,457	0	0
エベロリムス	0.0000	672	0	0
エルロチニブ塩酸塩	0.0000	4,794	0	0
ゲフィチニブ	0.0000	5,786	0	0
トレミフェンクエン酸塩	0.0000	541	0	0
ビカルタミド	0.0000	12,202	0	0
フルタミド	0.0000	1,046	0	0
フルベストラント	0.0000	622	0	0
レトロゾール	0.0000	2,861	0	0
計				693,019

表2 抗がん剤使用による有害事象(好中球減少)の全国推計件数

薬剤名	好中球減少			
	有害事象発生率 P	症例数 N	有害事象件数 P×N	有害事象件数(全国推計) P×N/A
シタラピン	0.4685	16,159	7,570	29,342
パクリタキセル	0.4573	66,006	30,184	116,993
イホスファミド	0.3056	6,448	1,971	7,639
エトポシド	0.2672	27,925	7,461	28,919
メルファラン	0.2574	3,366	867	3,359
ネダプラチン	0.2383	9,995	2,382	9,232
ドセタキセル水和物	0.2293	44,227	10,140	39,301
ペメトレキセドナトリウム水和物	0.1910	22,204	4,241	16,439
ゲムシタビン塩酸塩	0.1704	43,408	7,396	28,668
フルダラビンリン酸エステル	0.1634	1,649	269	1,044
シクロホスファミド水和物	0.1299	46,558	6,048	23,441
ピラルピシン	0.1228	17,368	2,133	8,266
ドキシソルピシン塩酸塩	0.1223	27,272	3,335	12,927
オキサリプラチン	0.1157	40,571	4,695	18,198
ビンクリスチン硫酸塩	0.1073	28,616	3,070	11,900
メトレキサート	0.1038	15,364	1,594	6,179
イリノテカン塩酸塩水和物	0.0949	50,728	4,815	18,663
フルオロウラシル	0.0895	99,268	8,881	34,424
メトレキサート	0.0735	15,364	1,130	4,379
リツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0666	26,371	1,757	6,811
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	0.0662	36,663	2,428	9,412
エピルピシン塩酸塩	0.0622	32,510	2,022	7,835
フルベストラント	0.0484	622	30	117
シクロホスファミド水和物	0.0316	46,558	1,469	5,695
エキセメスタン	0.0192	1,132	22	84
シスプラチン	0.0171	126,439	2,167	8,400
放射線治療	0.0164	-	-	-
ウラシル テガフル	0.0122	4,457	54	210
アナストロゾール	0.0095	3,743	36	138
カペシタビン	0.0092	11,801	109	423
タモキシフェンクエン酸塩	0.0072	2,441	18	68
ビカルタミド	0.0042	12,202	51	198
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	0.0004	48,435	19	75
カルボプラチン	0.0000	87,758	2	7
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	0.0000	10,780	0	0
レトロゾール	0.0000	2,861	0	0
エルロチニブ塩酸塩	0.0000	4,794	0	0
イマチニブメシル酸塩	0.0000	1,339	0	0
計				458,788

表3 抗がん剤使用による有害事象(血小板減少)の全国推計件数

薬剤名	血小板減少			
	有害事象発生率 P	症例数 N	有害事象件数 P×N	有害事象件数(全国推計) P×N/A
シタラビン	0.4713	16,159	7,616	29,518
メルファラン	0.3545	3,366	1,193	4,625
ノギテカン塩酸塩	0.3242	2,588	839	3,252
イホスファミド	0.3056	6,448	1,970	7,637
フルダラビンリン酸エステル	0.2822	1,649	465	1,804
ブスルファン	0.2770	599	166	643
エトポシド	0.2671	27,925	7,459	28,909
スニチニブリンゴ酸塩	0.1889	1,493	282	1,093
ゲムシタビン塩酸塩	0.1833	43,408	7,958	30,843
メトトレキサート	0.1745	15,364	2,681	10,393
ネダプラチン	0.1681	9,995	1,680	6,513
ピラルビシン	0.1344	17,368	2,334	9,048
レナリドミド水和物	0.1303	1,462	190	738
ダカルバジン	0.1168	4,610	539	2,087
L-アスパラギナーゼ	0.1157	1,620	187	726
放射線治療	0.0948	-	-	-
ビンクリスチン硫酸塩	0.0842	28,616	2,410	9,340
ソラフェニブトシル酸塩	0.0767	3,951	303	1,175
ペメトレキセドナトリウム水和物	0.0713	22,204	1,583	6,136
オキサリプラチン	0.0591	40,571	2,400	9,301
ドキシソルビシン塩酸塩	0.0555	27,272	1,513	5,864
エリブリンメシル酸塩	0.0541	1,119	60	234
イリノテカン塩酸塩水和物	0.0478	50,728	2,426	9,405
カルボプラチン	0.0440	87,758	3,857	14,950
カルボプラチン	0.0440	87,758	3,857	14,950
リツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0433	26,371	1,142	4,428
シスプラチン	0.0400	126,439	5,063	19,624
ブレオマイシン塩酸塩	0.0363	2,830	103	399
ニムスチン塩酸塩	0.0355	2,203	78	303
メトトレキサート	0.0266	15,364	409	1,586
シクロホスファミド水和物	0.0265	46,558	1,234	4,785
ビノレルビン酒石酸塩	0.0242	9,260	224	869
テモゾロミド	0.0163	3,144	51	199
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	0.0148	36,663	542	2,101
メルカプトプリン水和物	0.0142	2,650	38	146
エルロチニブ塩酸塩	0.0136	4,794	65	253
エルロチニブ塩酸塩	0.0136	4,794	65	253
バクリタキセル	0.0121	66,006	795	3,083
レトロゾール	0.0106	2,861	30	118
ウラシル テガフル	0.0103	4,457	46	178
イマチニブメシル酸塩	0.0094	1,339	13	49
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	0.0061	48,435	295	1,144
ドセタキセル水和物	0.0058	44,227	255	988
カベシタビン	0.0043	11,801	50	195
エピルビシン塩酸塩	0.0042	32,510	136	526
タモキシフェンクエン酸塩	0.0034	2,441	8	33
エトポシド	0.0034	27,925	94	365
シクロホスファミド水和物	0.0030	46,558	140	542
フルオロウラシル	0.0024	99,268	236	916
ビカルタミド	0.0015	12,202	18	72
ビンプラスチン硫酸塩	0.0000	2,658	0	0
アナストロゾール	0.0000	3,743	0	0
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	0.0000	10,780	0	0
セツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0000	4,920	0	0
フルベストラント	0.0000	622	0	0
計				252,336

表4 抗がん剤使用による有害事象(Cr増加)の全国推計件数

薬剤名	Cr増加		有害事象件数		有害事象件数(全国推計)
	有害事象発生率 P	症例数 N	P×N	P×N/A	
スニチニブリンゴ酸塩	0.0222	1,493	33		129
放射線治療	0.0209	-	-		-
ネダプラチン	0.0118	9,995	118		459
ソラフェニブトシル酸塩	0.0109	3,951	43		166
シスプラチン	0.0083	126,439	1,049		4,066
リツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0083	26,371	218		847
ピカルタミド	0.0082	12,202	100		389
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	0.0082	10,780	88		342
ゲムシタビン塩酸塩	0.0067	43,408	292		1,130
メトトレキサート	0.0049	15,364	75		293
オキサリプラチン	0.0047	40,571	189		731
イリノテカン塩酸塩水和物	0.0044	50,728	222		862
パクリタキセル	0.0038	66,006	248		959
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	0.0037	48,435	181		701
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	0.0020	36,663	75		291
カルボプラチン	0.0014	87,758	126		489
ドセタキセル水和物	0.0002	44,227	8		31
フルオロウラシル	0.0001	99,268	6		22
シクロホスファミド水和物	0.0000	46,558	0		0
カペシタビン	0.0000	11,801	0		0
ドキシソルビシン塩酸塩	0.0000	27,272	0		0
アナストロゾール	0.0000	3,743	0		0
ビンクリスチン硫酸塩	0.0000	28,616	0		0
ピラルピシン	0.0000	17,368	0		0
シタラビン	0.0000	16,159	0		0
メルカプトプリン水和物	0.0000	2,650	0		0
計					11,908

表5 抗がん剤使用による有害事象(CPK増加)の全国推計件数

薬剤名	CPK増加			
	有害事象発生率 P	症例数 N	有害事象件数 P×N	有害事象件数(全国推計) P×N/A
放射線治療	0.0320	-	-	-
カベシタビン	0.0212	11,801	250	969
テモゾロミド	0.0164	3,144	52	200
メルカプトプリン水和物	0.0137	2,650	36	141
ウラシル テガフル	0.0130	4,457	58	224
オキサリプラチン	0.0093	40,571	377	1,463
ペメトレキセドナトリウム水和物	0.0093	22,204	206	797
エピルビシン塩酸塩	0.0089	32,510	288	1,115
エトポシド	0.0074	27,925	206	797
アナストロゾール	0.0063	3,743	24	92
ビンクリスチン硫酸塩	0.0063	28,616	179	693
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	0.0044	48,435	215	834
ビカルタミド	0.0041	12,202	50	195
リツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0026	26,371	70	270
パクリタキセル	0.0023	66,006	153	594
ゲムシタビン塩酸塩	0.0019	43,408	84	325
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	0.0019	36,663	70	272
ドセタキセル水和物	0.0019	44,227	83	323
フルオロウラシル	0.0018	99,268	174	674
シスプラチン	0.0016	126,439	197	765
カルボプラチン	0.0011	87,758	100	388
イホスファミド	0.0003	6,448	2	7
ダカルバジン	0.0000	4,610	0	0
イリノテカン塩酸塩水和物	0.0000	50,728	0	0
シクロホスファミド水和物	0.0000	46,558	0	0
シクロホスファミド水和物	0.0000	46,558	0	0
メトトレキサート	0.0000	15,364	0	0
シタラビン	0.0000	16,159	0	0
ネダプラチン	0.0000	9,995	0	0
ピラルビシン	0.0000	17,368	0	0
計				11,138

表6 抗がん剤使用による有害事象(ALT増加)の全国推計件数

薬剤名	ALT増加			
	有害事象発生率 P	症例数 N	有害事象件数 P×N	有害事象件数(全国推計) P×N/A
Ｌ-アスパラギナーゼ	0.2870	1,620	465	1,802
メトトレキサート	0.1800	15,364	2,766	10,720
ゲフィチニブ	0.1029	5,786	596	2,309
ソラフェニブ塩酸塩	0.0915	3,951	362	1,402
エルロチニブ塩酸塩	0.0826	4,794	396	1,534
ゲムシタビン塩酸塩	0.0736	43,408	3,196	12,388
ピンクリスチン硫酸塩	0.0595	28,616	1,702	6,595
ニムスチン塩酸塩	0.0588	2,203	129	502
放射線治療	0.0564	-	-	-
エトボシド	0.0529	27,925	1,476	5,721
ブレオマイシン塩酸塩	0.0500	2,830	142	549
イリノテカン塩酸塩水和物	0.0499	50,728	2,532	9,814
フルダラビンリン酸エステル	0.0483	1,649	80	309
シタラビン	0.0466	16,159	754	2,921
ノギテカン塩酸塩	0.0344	2,588	89	345
スニチニブリンゴ酸塩	0.0333	1,493	50	193
イホスファミド	0.0297	6,448	191	741
メルカプトプリン水和物	0.0282	2,650	75	289
ウラシル テガフル	0.0275	4,457	122	475
カペシタビン	0.0249	11,801	294	1,140
リツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0234	26,371	616	2,387
パクリタキセル	0.0228	66,006	1,502	5,821
メトトレキサート	0.0224	15,364	344	1,335
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	0.0212	36,663	779	3,018
ペメトレキセドナトリウム水和物	0.0198	22,204	439	1,703
フルオロウラシル	0.0196	99,268	1,941	7,523
テモゾロミド	0.0193	3,144	61	235
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	0.0173	48,435	837	3,246
ビノレルビン酒石酸塩	0.0172	9,260	159	617
ヒドロキシカルバミド	0.0169	2,238	38	147
シスプラチン	0.0163	126,439	2,062	7,993
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	0.0159	10,780	171	662
シクロホスファミド水和物	0.0157	46,558	732	2,837
ビカルタミド	0.0138	12,202	168	651
オキサリプラチン	0.0105	40,571	426	1,651
タモキシフェンクエン酸塩	0.0091	2,441	22	86
アナストロゾール	0.0063	3,743	24	92
ネダプラチン	0.0053	9,995	53	205
ドキシソルピシン塩酸塩	0.0045	27,272	124	480
ドセタキセル水和物	0.0045	44,227	198	768
ピラルピシン	0.0044	17,368	76	295
レトロゾール	0.0038	2,861	11	43
ダカルバジン	0.0030	4,610	14	54
ダウノルピシン塩酸塩	0.0003	2,143	1	3
メルファラン	0.0001	3,366	0	2
カルボプラチン	0.0000	87,758	3	11
エピルピシン塩酸塩	0.0000	32,510	0	0
ピンブラスチン硫酸塩	0.0000	2,658	0	0
シクロホスファミド水和物	0.0000	46,558	0	0
計				101,614

表7 抗がん剤使用による有害事象(AST増加)の全国推計件数

薬剤名	AST増加			
	有害事象発生率 P	症例数 N	有害事象件数 P×N	有害事象件数(全国推計) P×N/A
ソラフェニブチル酸塩	0.1685	3,951	666	2,580
Ｌ-アスパラギナーゼ	0.1355	1,620	220	851
ゲフィチニブ	0.1029	5,786	596	2,309
メトトレキサート	0.0871	15,364	1,338	5,186
エリブリンメシル酸塩	0.0811	1,119	91	352
ゲムシタビン塩酸塩	0.0560	43,408	2,431	9,424
エトポシド	0.0554	27,925	1,546	5,992
放射線治療	0.0546	-	-	-
エルロチニブ塩酸塩	0.0524	4,794	251	974
イリノテカン塩酸塩水和物	0.0462	50,728	2,341	9,075
ビンクリスチン硫酸塩	0.0454	28,616	1,300	5,039
ビノレルビン酒石酸塩	0.0395	9,260	366	1,417
ウラシル テガフル	0.0330	4,457	147	570
シタラビン	0.0294	16,159	476	1,844
セツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0276	4,920	136	526
ビラルビシン	0.0247	17,368	429	1,664
オテラシルカリウム ギメラシル テガフル	0.0228	36,663	837	3,246
パクリタキセル	0.0216	66,006	1,425	5,522
オキサリプラチン	0.0185	40,571	749	2,901
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	0.0179	10,780	193	749
シクロホスファミド水和物	0.0146	46,558	681	2,638
リツキシマブ(遺伝子組換え)	0.0128	26,371	336	1,304
メトトレキサート	0.0123	15,364	189	733
ヒドロキシカルバミド	0.0122	2,238	27	106
カペシタビン	0.0099	11,801	117	454
ビカルタミド	0.0092	12,202	112	434
シスプラチン	0.0068	126,439	866	3,356
ドセタキセル水和物	0.0068	44,227	301	1,168
アナストロゾール	0.0063	3,743	24	92
ドキシソルビシン塩酸塩	0.0055	27,272	151	586
テモゾロミド	0.0052	3,144	16	64
メルファラン	0.0047	3,366	16	61
タモキシフェンクエン酸塩	0.0037	2,441	9	35
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	0.0004	48,435	20	77
フルオロウラシル	0.0001	99,268	9	33
イホスファミド	0.0000	6,448	0	0
エピルビシン塩酸塩	0.0000	32,510	0	0
フルダラビンリン酸エステル	0.0000	1,649	0	0
メルカプトプリン水和物	0.0000	2,650	0	0
ニムスチン塩酸塩	0.0000	2,203	0	0
カルボプラチン	0.0000	87,758	0	0
レトロゾール	0.0000	2,861	0	0
ネダプラチン	0.0000	9,995	0	0
シクロホスファミド水和物	0.0000	46,558	0	0
ビンプラスチン硫酸塩	0.0000	2,658	0	0
ダカルバジン	0.0000	4,610	0	0
計				71,362