

抗がん剤投与例での転帰死亡症例の公表状況

1. 平成16年以降に承認された抗がん剤について、副作用が疑われるとして報告された転帰が死亡の症例数は、以下の表のとおりである。
2. 平成16年4月から平成22年6月までに報告があり、平成22年11月末日に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」に公表された転帰が死亡の症例を集計した。
3. 転帰が死亡の症例について、被疑薬と死亡との因果関係の評価を次の3つに分類し、A評価の症例数を表1に、B評価の症例数を表2に、C評価の症例数を表3に、因果関係に関わらずすべての転帰死亡症例数を表4に示す。

A評価:「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B評価:「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C評価:「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

4. 注意事項

- ・同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- ・その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。

表1 A評価(被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの)症例数

医薬品一般名	医薬品販売名	製造販売承認日	承認後の経過期間		総計
			1年目	2年目	
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注用100mg	2005/3/18	19	12	58
タミバロテン	アムノレイク錠2mg	2005/4/11	0	0	0
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マイロターグ注射用5mg	2005/7/25	5	9	16
レトゾール	フェマーラ錠2.5mg	2006/1/23	0	0	0
テモゾロミド	テモダールカプセル20mg及びテモダールカプセル100mg	2006/7/26	8	3	13
ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	2006/10/20	2	5	17
ペメトレキセドナトリウム水和物	アリムタ注射用500mg	2007/1/4	1	1	13
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用100mg/4mL及びアバスチン点滴静注用400mg/16mL	2007/4/18	6	5	22
エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg及びタルセバ錠150mg	2007/10/19	41	49	98
ネララビン	アラノンジー注射用250mg	2007/10/19	1		1
ソラフェニブトシル酸塩	ネクサバール錠200mg	2008/1/25	3	19	30
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、イットリウム(90Y)	ゼヴアリン イットリウム(90Y) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、インジウム(111In)	ゼヴアリン インジウム(111In) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg	2008/4/16	3	2	6
セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	2008/7/16	6	3	9
サリドマイド	サレドカプセル100	2008/10/16	0	0	0
ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル200mg	2009/1/21	0	0	0
ダサチニブ水和物	スプリセル錠20mg及びスプリセル錠50mg	2009/1/21	5	0	5
ラパチニブトシル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	2009/4/22	1	0	1
ミリプラチン水和物	ミリプラ動注用70mg	2009/10/16	0	-	0
パニツムマブ(遺伝子組換え)	ベクティビックス点滴静注100mg及びベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	2010/4/16	0	-	0
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル5mg	2010/6/25	0	-	0
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液25mg	2010/7/23	-	-	-
ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシ点点滴静注用100mg	2010/10/27	-	-	-

※「0」は集計期間内であるが症例なし、「-」は集計できない期間を示す。

注意事項

- ・同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- ・その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。

表2 B評価(被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの)症例数

医薬品一般名	医薬品販売名	製造販売承認日	承認後の経過期間		総計
			1年目	2年目	
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注用100mg	2005/3/18	4	1	7
タミバロテン	アムノレイク錠2mg	2005/4/11	1	1	2
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マイロターグ注射用5mg	2005/7/25	4	5	10
レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	2006/1/23	1	0	3
テモゾロミド	テモダールカプセル20mg及びテモダールカプセル100mg	2006/7/26	7	6	19
ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	2006/10/20	3	5	11
ペメトレキセドナトリウム水和物	アリムタ注射用500mg	2007/1/4	1	0	2
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	アバステン点滴静注用100mg/4mL及びアバステン点滴静注用400mg/16mL	2007/4/18	1	1	3
エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg及びタルセバ錠150mg	2007/10/19	4	6	13
ネララビン	アラノンジー注射用250mg	2007/10/19	0	0	0
ソラフェニブトシル酸塩	ネクサバル錠200mg	2008/1/25	18	22	44
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、イットリウム(90Y)	ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、インジウム(111In)	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg	2008/4/16	3	6	10
セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	2008/7/16	2	3	5
サリドマイド	サレドカプセル100	2008/10/16	0	0	0
ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル200mg	2009/1/21	2	0	2
ダサチニブ水和物	スプリセル錠20mg及びスプリセル錠50mg	2009/1/21	8	3	11
ラパチニブトシル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	2009/4/22	0	0	0
ミリプラチン水和物	ミリプラ動注用70mg	2009/10/16	1	-	1
パニツムマブ(遺伝子組換え)	ベクティビックス点滴静注100mg及びベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	2010/4/16	0	-	0
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル5mg	2010/6/25	0	-	0
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液25mg	2010/7/23	-	-	-
ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシ点点滴静注用100mg	2010/10/27	-	-	-

※「0」は集計期間内であるが症例なし、「-」は集計できない期間を示す。

注意事項

- ・同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- ・その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。

表3 C評価(情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの)症例数

医薬品一般名	医薬品販売名	製造販売承認日	承認後の経過期間		総計
			1年目	2年目	
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注用100mg	2005/3/18	20	15	76
タミバロテン	アムノレイク錠2mg	2005/4/11	0	1	3
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マイロターゲット注射用5mg	2005/7/25	12	19	45
レトゾール	フェマーラ錠2.5mg	2006/1/23	0	3	10
テモゾロミド	テモダールカプセル20mg及びテモダールカプセル100mg	2006/7/26	19	20	59
ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	2006/10/20	16	32	67
ペメトレキセドナトリウム水和物	アリムタ注射用500mg	2007/1/4	6	3	20
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバステン点滴静注用100mg/4mL及びアバステン点滴静注用400mg/16mL	2007/4/18	33	39	116
エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg及びタルセバ錠150mg	2007/10/19	36	31	86
ネララピン	アラノンジー注射用250mg	2007/10/19	0	1	1
ソラフェニブトシル酸塩	ネクサパール錠200mg	2008/1/25	39	85	150
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、イットリウム(90Y)	ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	2008/1/25	0	3	4
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、インジウム(111In)	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg	2008/4/16	17	22	44
セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	2008/7/16	21	17	38
サリドマイド	サレドカプセル100	2008/10/16	5	7	12
ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル200mg	2009/1/21	4	1	5
ダサチニブ水和物	スプリセル錠20mg及びスプリセル錠50mg	2009/1/21	12	7	19
ラパチニブトシル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	2009/4/22	3	2	5
ミリプラチン水和物	ミリプラ動注用70mg	2009/10/16	1	-	1
パニツムマブ(遺伝子組換え)	ベクティビックス点滴静注100mg及びベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	2010/4/16	0	-	0
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル5mg	2010/6/25	0	-	0
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液25mg	2010/7/23	-	-	-
ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用100mg	2010/10/27	-	-	-

※「0」は集計期間内であるが症例なし、「-」は集計できない期間を示す。

注意事項

- ・同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- ・その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このようなことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。

表4 ABC評価(因果関係にかかわらないすべての転帰死亡症例数)

医薬品一般名	医薬品販売名	製造販売承認日	承認後の経過期間		総計
			1年目	2年目	
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注用100mg	2005/3/18	43	28	141
タミバロテン	アムノレイク錠2mg	2005/4/11	1	2	5
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マイロターグ注射用5mg	2005/7/25	21	33	71
レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	2006/1/23	1	3	14
テモゾロミド	テモダールカプセル20mg及びテモダールカプセル100mg	2006/7/26	34	29	91
ボルテソミブ	ベルケイド注射用3mg	2006/10/20	21	42	96
ペムトレキセドナトリウム水和物	アリムタ注射用500mg	2007/1/4	8	4	36
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバستن点滴静注用100mg/4mL及びアバستن点滴静注用400mg/16mL	2007/4/18	40	45	142
エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg及びタルセバ錠150mg	2007/10/19	81	87	201
ネララビン	アラノンジー注射用250mg	2007/10/19	1	1	2
ソラフェニブトシル酸塩	ネクサバー錠200mg	2008/1/25	61	127	228
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、イトリウム(90Y)	ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	2008/1/25	0	3	4
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、インジウム(111In)	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg	2008/4/16	23	30	61
セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	2008/7/16	29	23	52
サリドマイド	サレドカプセル100	2008/10/16	5	7	12
ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル200mg	2009/1/21	6	1	7
ダサチニブ水和物	スプリセル錠20mg及びスプリセル錠50mg	2009/1/21	50	12	62
ラパチニブトシル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	2009/4/22	4	2	6
ミリプラチン水和物	ミリプラ動注用70mg	2009/10/16	2	-	2
パニツムマブ(遺伝子組換え)	ベクティビックス点滴静注100mg及びベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	2010/4/16	0	-	0
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル5mg	2010/6/25	0	-	0
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液25mg	2010/7/23	-	-	-
ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用100mg	2010/10/27	-	-	-

※「0」は集計期間内であるが症例なし、「-」は集計できない期間を示す。

注意事項

- ・同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- ・その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このようなことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。