

抗がん剤等による健康被害の 救済に関する検討会

愛知県がんセンター中央病院 乳腺科
岩田広治

抗がん剤の副作用被害の必要性・合理性

抗がん剤の範疇

悪性腫瘍（癌、肉腫）に効果を示す薬剤？？

化学療法薬

分子標的薬

ホルモン療法

同じ悪性腫瘍を対象にした薬剤であるが、副作用の発現頻度や程度は異なる。

抗がん剤の副作用被害

- 抗がん剤を行う際に、副作用は必然である。
- 問題は、その程度と回復の有無

「被害」の定義が重要

副作用の程度と後遺症

副作用	G3/4の頻度	回復	後遺症
白血球減少	高頻度	速やか	ほとんどなし
間質性肺炎	稀	適切な治療で回復	対応が遅れると死亡
脱毛	高頻度	約1年	薄毛になってしまいます。
末梢神経障害	少ない	長期	かなり残る
心機能障害	少ない	期待薄	晩期障害の可能性

どの副作用を被害と定義するか

副作用出現に影響する因子

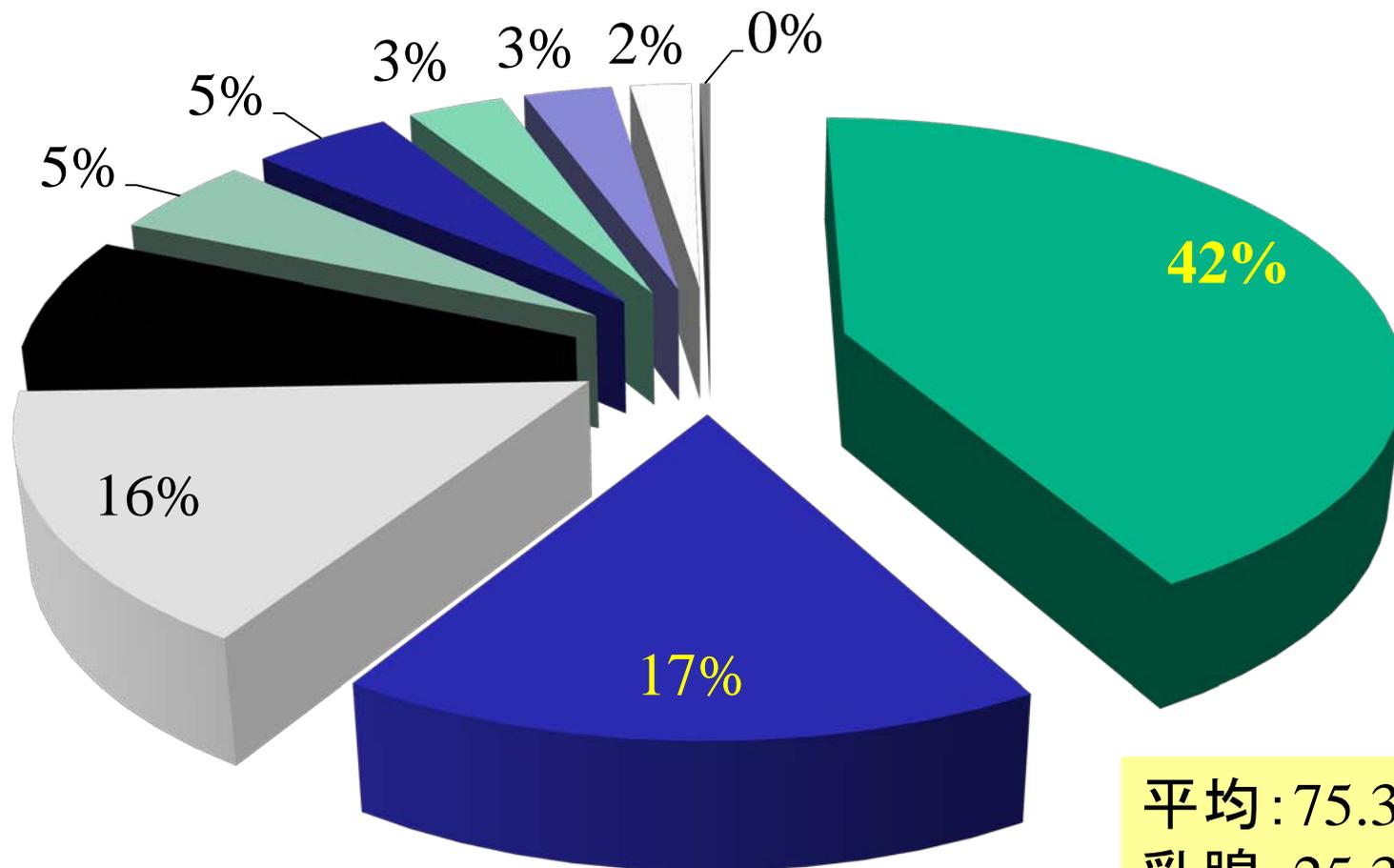
- 使用する薬剤
- 薬剤の量
- 使用期間
- 癌の種類
- 癌の状態
- 患者因子

抗がん剤の副作用被害および救済を
事前に個別に規定することは不可能

抗がん剤の使用場面によって救済
の必要性に違いはあるか

2008.12月の外来化学療法科別件数（1431件）

- 乳腺科
- 薬物療法科
- 消化器内科
- 婦人科
- 血液内科
- 呼吸器内科
- 消化器外科
- 放射線診断部
- 胸部外科
- その他



平均：75.3件/日
乳腺：25.3件/日

乳癌に抗がん剤を使用する場面

- 術前、術後

期間限定（3-6カ月）

- 再発

エンドレス（患者が死亡するまで）

術前・術後

TNM分類（ステージ分類）

転移\腫瘍		T0	T1	T2	T3	T4
M0	N0	×	Yellow	Light Purple	Light Red	Brown
	N1	Light Purple	Light Purple	Light Red	Orange	Brown
	N2	Orange	Orange	Orange	Orange	Brown
	N3	Red	Red	Red	Red	Red
M1		Gray	Gray	Gray	Gray	Gray

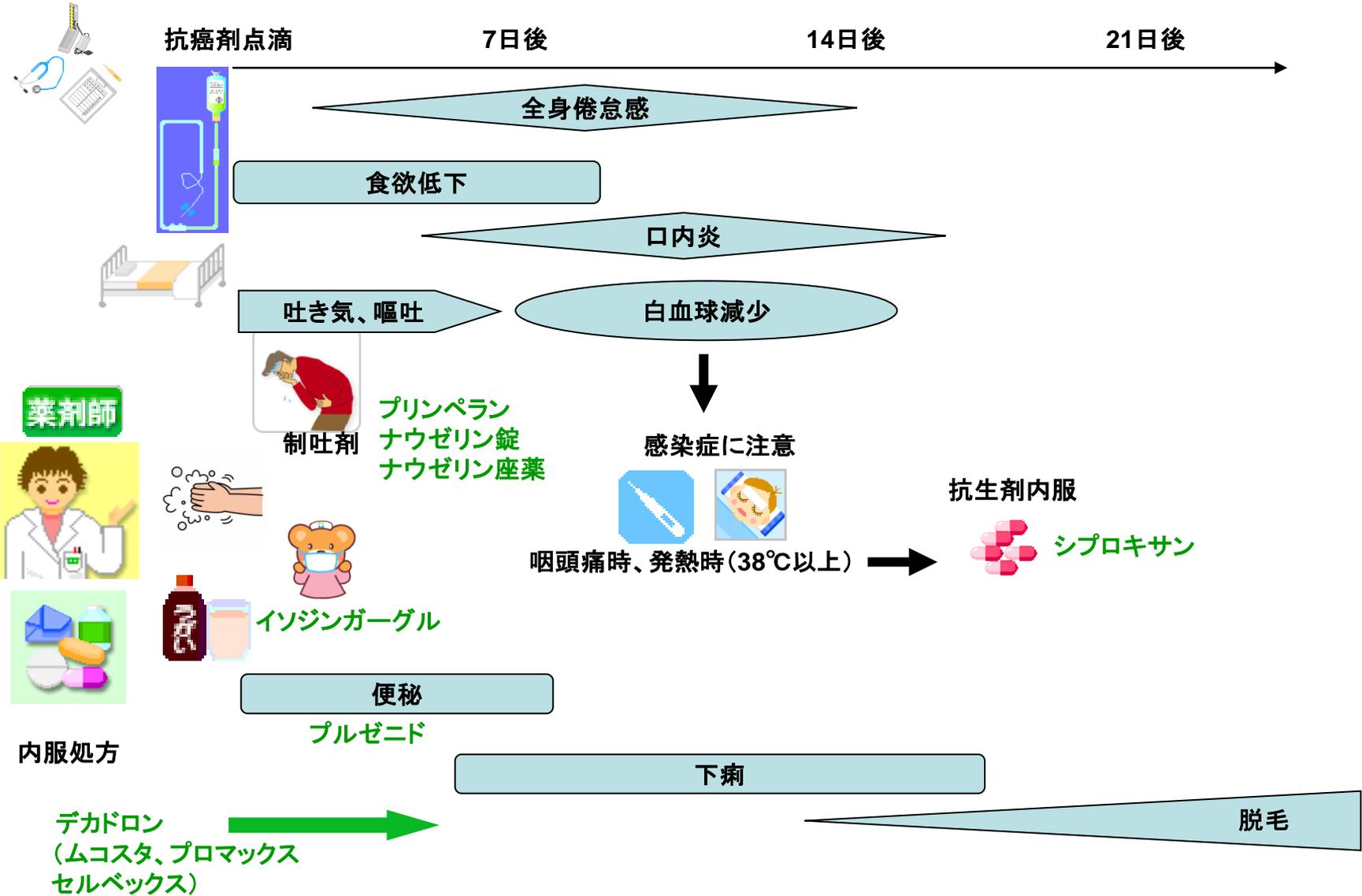
Stage 0	Tis
Stage I	Yellow
Stage IIA	Light Purple
Stage IIB	Light Red
Stage IIIA	Orange
Stage IIIB	Brown
Stage IIIC	Red
Stage IV	Gray

TNM分類（ステージ分類）

転移\腫瘍		T0	T1	T2	T3	T4
M0	N0	×				
	N1					
	N2					
	N3					
M1						

Stage 0	Tis
Stage I	
Stage IIA	
Stage IIB	
Stage IIIA	
Stage IIIB	
Stage IIIC	
Stage IV	

約4割の方に、
抗がん剤が投
与される。



副作用時の対応

吐き気、嘔吐

処方された制吐剤(プリンペラン、ナウゼリン錠、ナウゼリン座薬)の使用

食欲低下

消化の良いものをとりましょう

(経口摂取不十分の時 : 近くの病院を受診してください)

全身倦怠感

体に負担となることをさけ、できるだけ体を休めましょう

便秘

自分にとって適度な運動をしましょう

食物繊維を多く含む食品や乳製品を十分とりましょう

水分摂取を無理のない程度に十分とりましょう。

上記を試みても十分便秘が改善されないときは、処方された下剤(プルゼニド)を使用しましょう

下痢

(※) 今までに経験したことのないような激しい下痢のとき

口内炎

口腔内は清潔にするよううがい(イソジンガーグル)、歯磨きをして予防に努めましょう

口内炎が出来て支障を来たす時は近くの病院を受診してください

発熱時

目安として38℃以上熱があるときは処方された抗生剤(シプロキサ)を内服しましょう

内服後、解熱傾向のときは抗生剤を1週間内服しましょう

(※) 抗生剤を内服しても下熱せず、38℃以上発熱が持続するとき

脱毛

脱毛が始まる前に頭皮が痛くなることがあります

かつらや帽子をあらかじめ用意しておきましょう

上記の(※)の場合はいつでもがんセンターに電話ください

上記の(※)以外でどうしても判断に悩むときは、平日の午前10時から午後4時までの時間帯に電話いただければ乳腺科外来担当看護師が対応します

日本乳癌学会診療ガイドライン（薬物療法）

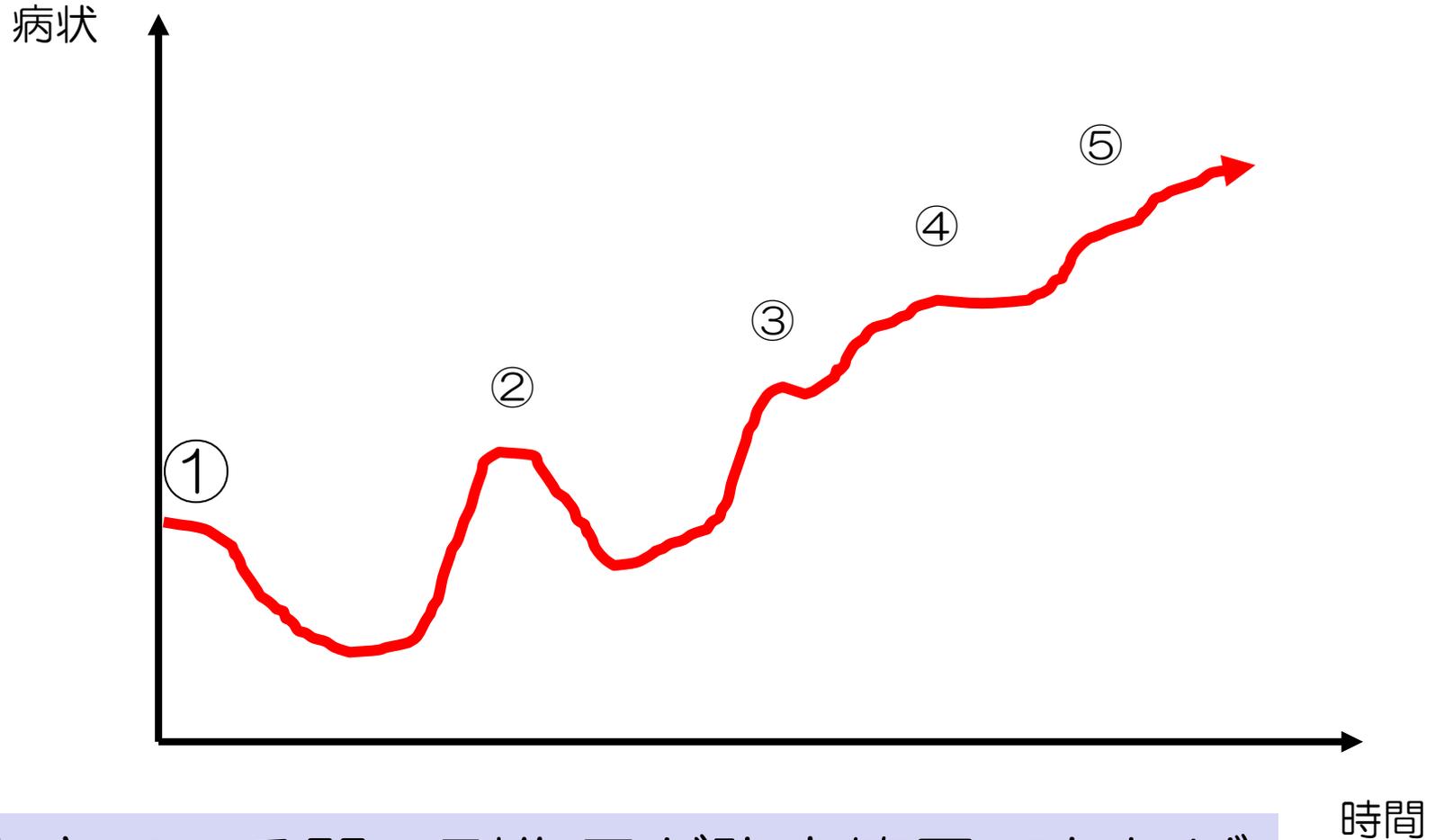
	推奨グレード	再発率
術後 アンタサイクリンを含む治療	A	20～38%減少(vs 無治療) 11%減少 (vs CMF)
術後 アンタサイクリンにタキサンを順次 または同時併用	A	17～28%減少 (vsアンタサイクリン)

乳癌が再発したら助からない（乳がんで命を落とす）



術後に再発を少しでも抑えられるなら、
抗がん剤を使用する

再発



生きている間、副作用が許容範囲であれば治療を継続する。

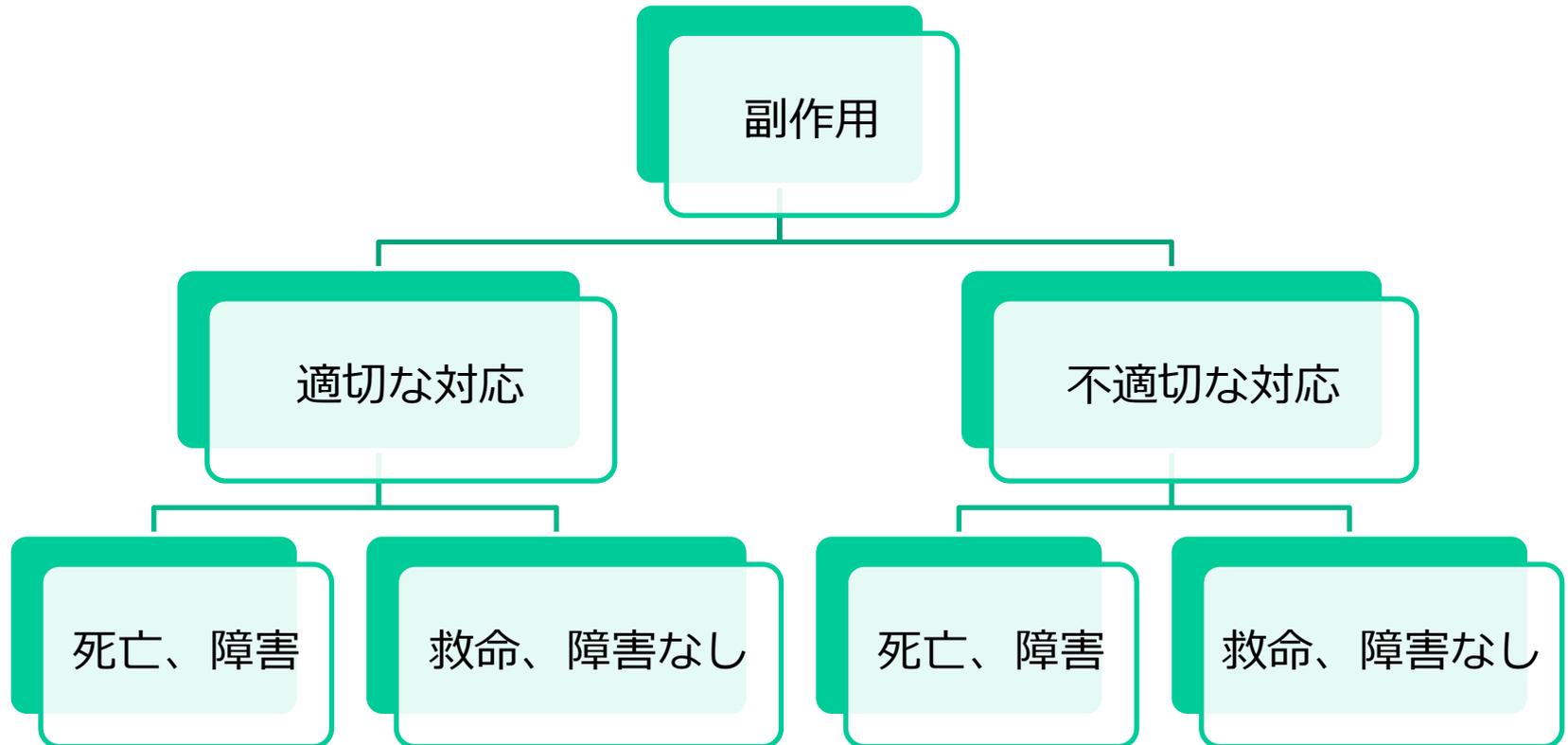
症例

- 2002.8～ Taxol weekly + Herceptin
- 2003.4 cCRでHerceptin単剤へ変更
- 2006.5 肝転移再燃でナベルビン+ Herceptinへ変更
- 2006.12.28 cCRでHerceptin単剤へ変更
- 2007.7.19 肝転移再燃でナベルビン+ Herceptin再開
- 2007.12.6 cCRでHerceptin単剤へ変更
- 2008.4.3 肝転移再燃して、ナベルビン+ Herceptin再開
- 2008.12.18肝転移再燃、閉塞性黄疸、ERBD施行
- 2008.12.25 Herceptin + Xeloda開始
- 2009.6.5～現在 胆管炎併発でステント交換を繰り返しながら、外来通院中 (Herceptin ± Lapatinib)

9年間、休むことなく、
抗がん剤（ハーセプチン）治療を継続中。

抗がん剤の使用場面で、救済の必要性に違いをつけるのは、おかしい

健康被害の態様（死亡、障害等）によって、救済の必要性に違いはあるか



副作用に対して、医師が適切な対応を行ったか否かが重要

副作用被害をどのように判定するか

- 健康被害の因果関係は判定可能か？
- 多剤併用の場合は？

100%因果関係ありとするのは極めて難しい。

多剤併用の場合は、
どの薬剤に原因があるかの同定は困難

適正使用か否かの判定は

- 適正という言葉の定義は？

薬剤の添付文書の、効能・効果が守られていればOK

効能・効果に関連する使用上の注意 が守られていればOK

日本での適応はなくても、海外でのエビデンスがあればOK

...

関係者の行動にどのような影響を与えるか

- 専門医と地域の一般医で、行動は2極化するのではないか
- 製薬企業は、コストを薬価に上乗せするしかない。
- 製薬企業による出荷制限がかかる可能性がある→医療の制限
- がん患者に、この情報が周知されれば、多くの申請（問い合わせ）が殺到すると予想される。