

4. 典型的症例概要

【典型的症例】ドセタキセル+ネダプラチン

57 歳、男性。胸部下部食道癌に対し左開胸、開腹食道亜全摘および三領域リンパ節郭清を施行した。病理組織診断は高分化型扁平上皮癌であった。術後の補助療法は本人が望まなかったため、いったん退院となったが、1 年後にリンパ節転移、多発性骨転移、多発性肺転移を認め、化学療法目的で再入院となった。化学療法 (docetaxel 30 mg/m²+nedaplatin 30 mg/m² を隔週投与) 開始 11 日後の採血で、血清カリウム値 6.3 mEq/L, 尿酸値 11.0 mg/dL, リン値 7.2 mg/dl, 血清クレアチニン値 8.57 mg/dL となった。TLS と診断し、補液及び利尿薬の併用、アロプリノール投与、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム投与を行ったところ奏功し、救命された。(癌と化学療法 2008; 35: 2030-2032)

5. 引用文献・参考資料

- 1) Patrizia T, et al: Consensus Conference on the management of tumor lysis syndrome . Haematologica 93:11877~85, 2008.
- 2) Cairo MS, Bishop M: Tumor lysis syndrome: New therapeutic strategies and classification. Br J Haematol 127:3~11, 2004.
- 3) Pui CH, et al: Recombinant urate oxidase for the prophylaxis or treatment of hyperuricemia in patient with leukemia or lymphoma. J Clin Oncol 19:697 ~704, 2001.
- 4) Coiffier B, et al: Guidelines for the management of pediatric and adult tumor lysis syndrome: An evidencebased review. J Clin Oncol 26:2767~78, 2008.

参考1 薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

1) 薬事法第77条の4の2の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品を列記したものの。

注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。

2) 薬事法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。

3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。

4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 12.0に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成 20 年度	腫瘍崩壊症候群	ボルテゾミブ	7
		コハク酸プレドニゾロンナトリウム	3
		ゾレドロン酸水和物	3
		メシル酸イマチニブ	3
		ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	2
		塩酸エピルビシン	2
		リンゴ酸スニチニブ	2
		シスプラチン	2
		硫酸ビンクリスチン	2
		シタラビン	2
		その他	6
			合計
平成 21 年度	腫瘍崩壊症候群	プレドニゾロン	5
		ダサチニブ水和物	3
		リツキシマブ	3
		トシル酸ソラフェニブ	3
		ボルテゾミブ	2
		その他	11
		合計	27

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの「添付文書情報」から検索することができます。[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](http://www.info.pmda.go.jp/)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。[\(http://www.pmda.go.jp/\)](http://www.pmda.go.jp/)

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.14.1 における主な関連用語一覧

日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成16年3月25日付薬食安発第0325001号・薬食審査発第0325032号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬事法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

下記にMedDRAのPT (基本語) である「腫瘍崩壊症候群」を示す。

また、MedDRAでコーディングされたデータを検索するために開発されたMedDRA標準検索式 (SMQ) では、「腫瘍崩壊症候群」に相当するSMQは現時点では提供されていない。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 腫瘍崩壊症候群	Tumour lysis syndrome