

7. 引用文献・参考資料

引用文献

- 1) がん化学療法の有害反応対策ハンドブック第4版. 先端医学社 2004:280.
- 2) Gressett SM, Stanford BL, Hardwicke F. Management of hand-foot syndrome induced by capecitabine. *J Oncol Pharm Pract* 2006;12:131-141.
- 3) Riechelmann RP, Chin S, Wang L, et al. Sorafenib for metastatic renal cancer: the princess margaret experience. *Am J Clin Oncol* 2008;31:182-187.
- 4) Tsai KY, Yang CH, Kuo TT, et al. Hand-foot syndrome and seborrheic dermatitis-like rash induced by sunitinib in a patient with advanced renal cell carcinoma. *J Clin Oncol* 2006;24:5786-5788.
- 5) 山崎直也, 田口哲也. 五感の生理, 病理と臨床 痛覚 痛覚を含む Hand-foot syndrome 抗癌剤によって起こる知覚障害. *医学のあゆみ* 2006;216(3):257-260.
- 6) 山崎直也. CapecitabineとHand-Foot Syndrome. *癌治療と宿主* 2004;16(2):137-141.
- 7) Scheithauer W, McKendrick J, Begbie S, et al. Oral capecitabine as an alternative to i.v. 5-fluorouracil-based adjuvant therapy for colon cancer: safety results of a randomized, phase III trial. *Ann Oncol* 2003;14:1735-1743.
- 8) Elasmr SA, Saad ED, Hoff PM. Case report: Hand-foot syndrome induced by the oral fluoropyrimidine S-1. *Jpn J Clin Oncol* 2001;31:172-174.
- 9) Gerbrecht BM. Current Canadian experience with capecitabine: partnering with patients to optimize therapy. *Cancer Nurs* 2003;26:161-167.
- 10) 下松谷匠, 光藤悠子, 中村誠昌, 他. Capecitabineによる重症手足症候群を 発症した乳癌の1例. *癌と化学療法* 2007;34:1139-1141.
- 11) Lacoutre ME, Reilly LM, Gerami P, et al. Hand foot skin reaction in cancer patients treated with the multikinase inhibitors sorafenib and sunitinib. *Ann. Oncol.* 2008, doi:10.1093/annonc/mdn389
- 12) Blum JL, Jones SE, Buzdar AU, et al. Multicenter phase II study of capecitabine in paclitaxel-refractory metastatic breast cancer. *J Clin Oncol* 1999;17:485-493.
- 13) Leonard R, O'Shaughnessy J, Vukelja S, et al. Detailed analysis of a randomized phase III trial: can the tolerability of capecitabine plus docetaxel be improved without compromising its survival advantage? *Ann Oncol.* 2006;17(9):1379-1385.
- 14) Lee S, Lee S, Chun Y, et al. Pyridoxine is not effective for the prevention of hand foot syndrome (HFS) associated with capecitabine therapy: Results of a randomized double-blind placebo-controlled study. *J Clin Oncol* 2007;25:18S, Abstract 9007.
- 15) Lin E, Morris JS, Ayers GD. Effect of celecoxib on capecitabine-induced hand-foot syndrome and antitumor activity. *Oncology (Willistone Park)* 2002;16:31-37.
- 16) Von Moos R, Thuerlimann BJ, Aapro M, et al. Pegylated liposomal doxorubicin-associated hand-foot syndrome: recommendations of an international panel of experts. *Eur J Cancer* 2008;44:781-790.

- 17) Drake RD, Lin WM, King M, et al. Oral dexamethasone attenuates Doxil- induced palmar-plantar erythrodysesthesias in patients with recurrent gynecologic malignancies. *Gynecol Oncol* 2004;94:320-324.

参考資料文献

手足症候群 Hand-foot Syndrome アトラス 田口哲也 監修 2005 中外製薬

手足症候群 Hand-foot Syndrome Atlas 田口哲也 監修 2007 中外製薬

癌治療と皮膚反応 治療中に皮膚に現れる副作用の識別とその対処のためのガイドライン Bayer薬品提供資料

- 1) Hoff PM, Ansari R, Batist G, et al. Comparison of oral capecitabine versus intravenous fluorouracil plus leucovorin as first-line treatment in 605 patients with metastatic colorectal cancer: results of a randomized phase III study. *J Clin Oncol*. 2001;19:2282-2292.
- 2) Van Cutsem E, Twelves C, Cassidy J, et al. Oral capecitabine compared with intravenous fluorouracil plus leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer: results of a large phase III study. *J Clin Oncol*. 2001;19:4097-4106.
- 3) Jonker DJ, O'Callaghan CJ, Karapetis CS, et al. Cetuximab for the treatment of colorectal cancer. *N Engl J Med*. 2007;357:2040-2048.
- 4) Lai SE, Kuzel T, Lacouture ME. Hand-foot and stump syndrome to sorafenib. *J Clin Oncol*. 2007;25:341-343.
- 5) Robert C, Soria JC, Spatz A, et al. Cutaneous side-effects of kinase inhibitors and blocking antibodies. *Lancet Oncol*. 2005;6:491-500.
- 6) Yang CH, Lin WC, Chuang CK, et al. Hand-foot skin reaction in patients treated with sorafenib: a clinicopathological study of cutaneous manifestations due to multitargeted kinase inhibitor therapy. *Br J Dermatol*. 2008;158:592-596.
- 7) Chu D, Lacouture ME, Fillos T, et al. Risk of hand-foot skin reaction with sorafenib: a systematic review and meta-analysis. *Acta Oncol*. 2008;47:176-186.
- 8) Rosenbaum SE, Wu S, Newman MA, et al. Dermatological reactions to the multitargeted tyrosine kinase inhibitor sunitinib. *Support Care Cancer* 2008;16:557-566.

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 に収載されている用語（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 19 年度	手掌足底発赤知覚不全症候群	カペシタビン	4
		テガフル・ウラシル	3
		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	3
		ドセタキセル水和物	2
		フルオロウラシル	1
		オキサリプラチン	1
		トシル酸ソラフェニブ	1
		合計	15
平成 20 年度	手掌足底発赤知覚不全症候群	トシル酸ソラフェニブ	153
		カペシタビン	23
		リンゴ酸スニチニブ	11
		ドセタキセル水和物	4
		テガフル・ウラシル	2
		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	1
		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	1
		セツキシマブ（遺伝子組換え）	1
		フルオロウラシル	1
		合計	197

※ 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/>）

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/>）

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.12.1 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。

MedDRAでは、LLT (下層語) に「手足症候群」があり、上位のPT (基本語) に「手掌・足底発赤知覚不全症候群」があるので、下記にこのPTとそれにリンクするLLT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、「手足症候群」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) 手掌・足底発赤知覚不全症候群	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 化学療法による手足症候群 手掌・足底紅斑 手足症候群 手足皮膚反応	Hand and foot syndrome secondary to chemotherapy Palmar-plantar erythema Hand and foot syndrome Hand and foot skin reaction