

(別添)

抗がん剤併用療法に関する実態把握についての実施要領

「抗がん剤併用療法等に係る適正使用の推進について（平成16年8月27日付医政発第0827007号・薬食発第0827006号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知、以下「局長通知」という。なお本通知及びその改訂履歴については別紙1参照）」記の第3「実態の把握について」に関し、その実施要領を以下のとおり定める。

1. 目的

局長通知の別記に記載の併用療法等については、関係企業により薬事法上の効能・効果、用法・用量に係る承認事項の一部変更承認申請が順次行われるところ、その承認取得までの間は、各医療機関及び医薬関係者の責任において当該併用療法等が行われるべき旨、局長通知に記載されている。

承認取得までの間の当該併用療法等に関する使用実態調査・副作用等報告等についての薬事法上明確な実施根拠は見あたらないが、日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）及び厚生労働省並びに関係企業は互いに協力し、我が国における当該併用療法の使用実態や副作用等の情報収集について、可能な限り当該併用療法承認前の時点からこれを開始し、その解析・評価結果を当該併用療法の適正使用推進に資することを目的とする。

2. 対象医療機関

この実施要領に基づく実態把握の対象医療機関としては、局長通知記載のとおり、国立・公立がんセンター、特定機能病院及び地域がん拠点病院などとする（国立・公立がんセンター、特定機能病院及び地域がん拠点病院の一覧は別紙2参照）。

3. 調査期間

原則的に個別併用療法の調査開始より1年間とする。

なお、症例数の多寡に応じ、調査期間を短縮・延長する。

4. 協力体制等

日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会は、本件実態把握の実施につきそれぞれの学会員へ周知するとともに、必要に応じ他の関係学会へ協力依頼を行う。

また、総合機構が行う評価・解析等に必要な協力を行う。

総合機構は、対象医療機関へ本件実施につき協力依頼等を行うとともに、適宜厚生労働省とともに関係者への協力依頼を行う。また、関係学会、関係企業等の協力を得

て必要な評価・解析を行う。

関係企業は、本実施要領による実態把握の事業に参画するとともに、関係学会、総合機構及び厚生労働省の活動に積極的に協力する。

5. 実施要領（全体スキームのイメージは別紙3参照）

（1）使用書類

ア. 台帳（例：別紙4参照）

各個別療法毎の処方数（母数）の把握及び投与間隔の延長・使用量の減量といった処方実態把握のために使用する。

イ. 共通連絡票（例：別紙5参照）

抗がん剤併用療法に係る特に以下の情報を把握するために使用する。

- ① National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC) との比較におけるグレード4以上の症例
- ② 上記①以外の副作用のうち、「抗がん剤併用療法に関する検討会」において個別療法毎に評価されたレポート中「安全性に関する評価」との比較において、レポートに記載のない未知の副作用
- ③ その他、例えば NCI-CTC グレード4未満の副作用などで、特に担当医が該当企業に対して副作用についての連絡を必要と判断したもの

（2）台帳管理者

協力医療機関は台帳管理者1名を定め、局長通知の別記に記載されている抗がん剤併用療法のうち、当該医療機関において実施する全ての抗がん剤併用療法についてその処方数などを実地に管理する。協力医療機関は、台帳管理者を予め総合機構へ登録する。なお、台帳は協力医療機関内において、一括管理する。

（3）実施方法

- ア. 協力医療機関に、台帳及び共通連絡票を置く（必要に応じ電子媒体でも配布する）。
- イ. 各医療機関において局長通知記載の抗がん剤併用療法を実施した場合、台帳管理者は個別患者毎・併用療法毎に台帳に記載する。
- ウ. 抗がん剤併用療法適用中に対象副作用（上記（1）イ）が発生した場合、医薬関係者は該当症例毎に共通連絡票を用いて該当する企業グループ代表（一覧表別紙6）へ連絡する。共通連絡票を用いた連絡に際しては、台帳管理者を経由するなど医療機関内で情報共有に努める。
- エ. 連絡を受けた企業グループ代表は当該情報をグループ企業内で共有するとともに、代表者が連絡のあった医療機関を訪問して詳細調査を行う。詳細調査結果について、企業グループ代表はグループ企業内で共有するとともに、各企業は副作用報告として総合機構へ報告する（副作用等報告の際、抗がん剤併用療法に係る特記事項については、事前に企業グループと総合機構とで合意しておく）。

て必要な評価・解析を行う。

関係企業は、本実施要領による実態把握の事業に参画するとともに、関係学会、総合機構及び厚生労働省の活動に積極的に協力する。

5. 実施要領（全体スキームのイメージは別紙3参照）

（1）使用書類

ア. 台帳（例：別紙4参照）

各個別療法毎の処方数（母数）の把握及び投与間隔の延長・使用量の減量といった処方実態把握のために使用する。

イ. 共通連絡票（例：別紙5参照）

抗がん剤併用療法に係る特に以下の情報を把握するために使用する。

- ① National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC) との比較におけるグレード4以上の症例
- ② 上記①以外の副作用のうち、「抗がん剤併用療法に関する検討会」において個別療法毎に評価されたレポート中「安全性に関する評価」との比較において、レポートに記載のない未知の副作用
- ③ その他、例えばNCI-CTCグレード4未満の副作用などで、特に担当医が該当企業に対して副作用についての連絡を必要と判断したもの

（2）台帳管理者

協力医療機関は台帳管理者1名を定め、局長通知の別記に記載されている抗がん剤併用療法のうち、当該医療機関において実施する全ての抗がん剤併用療法についてその処方数などを実地に管理する。協力医療機関は、台帳管理者を予め総合機構へ登録する。なお、台帳は協力医療機関内において、一括管理する。

（3）実施方法

- ア. 協力医療機関に、台帳及び共通連絡票を置く（必要に応じ電子媒体でも配布する）。
- イ. 各医療機関において局長通知記載の抗がん剤併用療法を実施した場合、台帳管理者は個別患者毎・併用療法毎に台帳に記載する。
- ウ. 抗がん剤併用療法適用中に対象副作用（上記（1）イ）が発生した場合、医薬関係者は該当症例毎に共通連絡票を用いて該当する企業グループ代表（一覧表別紙6）へ連絡する。共通連絡票を用いた連絡に際しては、台帳管理者を経由するなど医療機関内で情報共有に努める。
- エ. 連絡を受けた企業グループ代表は当該情報をグループ企業内で共有するとともに、代表者が連絡のあった医療機関を訪問して詳細調査を行う。詳細調査結果について、企業グループ代表はグループ企業内で共有するとともに、各企業は副作用報告として総合機構へ報告する（副作用等報告の際、抗がん剤併用療法に係る特記事項については、事前に企業グループと総合機構とで合意しておく）。

「抗がん剤併用療法等に係る適正使用の推進について（局長通知）」の改訂履歴

1. 平成16年6月2日付医政発第0602004号・薬食発第0602004号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知
2. 平成16年8月27日付医政発第0827007号・薬食発第0827006号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知
(平成16年6月2日付局長通知廃止)

(了)

医政発第 0827007 号
薬食発第 0827006 号
平成16年8月27日

日本癌学会理事長 殿
日本癌治療学会理事長 殿
日本臨床腫瘍学会理事長 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

抗がん剤併用療法等に係る適正使用の推進について

抗がん剤の併用療法等による適応外使用については、「がん」が、生命にかかわる重篤な疾患であることから、国内外において有効性及び安全性に関する根拠がある抗がん剤に関して、その適応追加の承認申請及び審査を迅速かつ円滑に行わせることができるよう、本年1月に「抗がん剤併用療法に関する検討会」を医政局及び医薬食品局において設置し、その有効性及び安全性に関する根拠情報を速やかに収集することとしたところです。

「抗がん剤併用療法に関する検討会」においては、抗がん剤の併用療法等に係る有効性及び安全性に関する根拠情報の取扱い等について審議を行ってきたところですが、別記の抗がん剤併用療法等に関し、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、当該検討会で収集した有効性及び安全性に関する情報が一定の根拠として適当であると評価されました。

ついては、貴学会におかれましても、別記の抗がん剤の併用療法等に関し、その適正使用の推進を通じた安全確保に御理解いただき、下記の点について御協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、本通知の発出により、平成16年6月2日付け医政発第0602004号・薬食発第0602004号厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知「抗がん剤併用療法等に係る適正使用の推進について」は廃止します。

記

第1 副作用情報の報告等について

1. 別記の抗がん剤の併用療法等については、今後、関係企業により薬事法上の効能・効果、用法・用量に係る承認事項の一部変更承認申請が行われる予定ですが、現時点においては未だ厚生労働大臣による承認は行われていないため、承認取得までの間は、各医療機関及び医薬関係者の責任において当該併用療法等が行われるべきである点について御注意願います。
2. また、別記の抗がん剤の併用療法等については、別添の都道府県知事あて厚生労働省医政局長及び医薬食品局長連名通知により、患者の安全確保を第一に考え、治療に伴い想定される死亡等を可能な限り未然に防ぐための適正使用の確保が重要であることから、次のような注意喚起を行っていますので、貴学会会員への周知徹底をお願いします。
 - (1) 国立・公立がんセンター、特定機能病院、地域がん拠点病院など緊急時に適正な処置が可能であって、がん化学療法に知識・経験を有する医師が在籍する医療機関で使用されるべきものであること。
 - (2) 医療関係者においては、重篤な副作用を知った場合には、遅滞なく関係企業又は厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告すべきものであること。また、抗がん剤併用療法等を実施した医療機関においては、その症例の全数把握に努めるべきであること。
 - (3) 抗がん剤併用療法等の実施者においては、抗がん剤併用療法等に係る抗がん剤の使用上の注意等を熟知し、治療内容や抗がん剤の使用に伴い発生しうる副作用等に関する患者への事前説明と同意の取得に努めるべきであること。
3. なお、別記の抗がん剤併用療法等に関する有効性及び安全性の根拠情報については、厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp>)に掲載することとしております。

第2 技能の向上について

1. 抗がん剤の併用療法等においては、毒性が強い医薬品である抗がん剤等の組合せが行われること等から、副作用による死亡等の発生を完全に防ぐことは困難で

あります。よって、有効性及び安全性に係る一定の根拠情報があつたとしても、単に国外での用法・用量に従うのではなく、個別の患者の状態に合わせた使用量の調整等を行った上で適切に使用する必要があります。

2. このような抗がん剤の併用療法等の特性を踏まえ、貴学会におかれても、その適正使用の確保のため、当該併用療法等を行う医師等の医療関係者に対し、専門的な知識・技能を修得する講習会などの機会の提供を行うようお願いします。

第3 実態の把握について

1. 別記の抗がん剤併用療法等については、国外での使用に関する有効性及び安全性に係る根拠情報が文献等で十分に公表されていますが、国内での使用実態については必ずしも十分に公表されている状況ではありません。
2. よって、使用実態に基づき、副作用の発生頻度などの正確な安全性等の評価が可能となるように、貴学会におかれても、抗がん剤の併用療法等を行う中核的な医療機関における使用状況（レジメン）及び使用患者数等の把握に努めるようお願いします。
3. また、このような実態の把握は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び関係企業による解析及び評価を行う上で非常に重要であるため、当該解析及び評価に関する御協力もあわせてお願いします。

（関係企業連絡先）

- 塩酸ドキソルビシン
協和発酵工業株式会社 Tel. 03-3282-0069(医薬品情報センター)
- イホスファミド
塩野義製薬株式会社 Tel. 06-6458-5861(医薬安全管理部)
- エトポシド
日本化薬株式会社 Tel. 03-3237-5151(薬制部)
ブリストル製薬有限会社 Tel. 03-5323-8385(市販後調査室)
- パミドロン酸ナトリウム
ノバルティスファーマ株式会社 Tel. 03-3797-8573(安全性情報部)
- シスプラチン
日本化薬株式会社 Tel. 03-3237-5151(薬制部)

ブリistol製薬有限公司 Tel. 03-5323-8385(市販後調査室)
マルコ製薬株式会社 Tel. 052-524-2371(安全管理部)
メルク・ホエイ株式会社 Tel. 06-6252-6856(製品開発室)
ファイザー株式会社 Tel. 0120-66-4467(お客様相談室)

○ 硫酸ビンクリスチン

日本化薬株式会社 Tel. 03-3237-5151(薬制部)

○ デキサメタゾン

万有製薬株式会社 Tel. 0120-024-961(情報サービスセンター)
日本オルガノン株式会社 Tel. 06-6347-9761(医薬安全調査部)
富士製薬工業株式会社 Tel. 076-478-0032(医薬情報課)

○ フルオロウラシル

協和発酵工業株式会社 Tel. 03-3282-0069(医薬品情報センター)

○ 塩酸プロカルバジン

中外製薬株式会社 Tel. 03-3273-0981(安全性情報部)

○ レボホリナート

ワイス株式会社 Tel. 03-3561-6131(医薬情報部)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構連絡先)

○ 安全部医薬品安全課 Tel. 03-3506-9435(直通)

(厚生労働省連絡先)

○ 医薬食品局安全対策課 Tel. 03-3595-2435(直通)

別記（下線は一部変更承認申請予定品目）

- (1) 乳癌に対する AC 療法（ドキソルビシン、シクロホスファミド併用）に係るドキソルビシンの用法・用量の変更
- (2) 乳癌の骨転移に対するパミドロン酸ナトリウムの用法・用量の変更
- (3) 骨・軟部腫瘍に対するイホスファミド、ドキソルビシン、シスプラチンの効能・効果の追加
- (4) 小児固形癌に対するイホスファミド、ドキソルビシン、エトポシドの効能・効果の追加
- (5) 子宮体がんに対する AP 療法（シスプラチン、ドキソルビシン併用）に係るシスプラチン、ドキソルビシンの効能・効果の追加及びドキソルビシンの用法・用量の変更
- (6) 悪性リンパ腫に対するシスプラチンを含む化学療法の効能・効果の追加
- (7) 骨髄腫に対する VAD 療法（ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン併用）に係るビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾンの効能・効果の追加及びドキソルビシンの用法・用量の変更
- (8) 頭頸部がんに対するフルオロウラシルの用法・用量の変更
- (9) 脳腫瘍に対するプロカルバジン、ビンクリスチンの効能・効果の追加
- (10) 大腸がんに対するフルオロウラシル、アイソボリン併用療法に係る用法・用量の変更

医療機関リスト

ID	Pref	Hosp	Add	特定機能病院	地域がん拠点	全がん協
1	北海道	北海道大学医学部附属病院	札幌市北区北十四条西五丁目	◎		
2	北海道	旭川医科大学医学部附属病院	旭川市西神楽四線五号三番地の十一	◎		
3	北海道	札幌医科大学医学部附属病院	札幌市中央区南一条西十六丁目二百九十一番地	◎		
4	北海道	国立病院北海道がんセンター	北海道札幌市白石区菊水4条2-3-54			◎
5	青森県	弘前大学医学部附属病院	弘前市大字本町五十三番地	◎		
6	青森県	青森県立中央病院	青森県青森市東造道2-1-1			◎
7	岩手県	岩手県立中央病院	岩手県盛岡市上田1丁目4番1号		◎	◎
8	岩手県	岩手医科大学附属病院	盛岡市内丸十九番一号	◎		
9	宮城県	宮城県立がんセンター	宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1		◎	◎
10	宮城県	労働福祉事業団東北労災病院	宮城県仙台市青葉区台原4-3-21		◎	
11	宮城県	古川市立病院	宮城県古川市千手寺町2-3-10		◎	
12	宮城県	石巻赤十字病院	宮城県石巻市吉野町1-7-10		◎	
13	宮城県	公立刈田総合病院	宮城県白石市福岡蔵本字下原沖36番地		◎	
14	宮城県	東北大学医学部附属病院	仙台市青葉区星陵町一番一号	◎		
15	秋田県	秋田大学医学部附属病院	秋田市本道一丁目一番一号	◎		
16	山形県	山形県中央病院	山形県山形市青柳1800		◎	
17	山形県	山形大学医学部附属病院	山形市飯田西二丁目二番二号	◎		
18	山形県	山形県立がん・生活習慣病センター	山形県山形市青柳1800			◎
19	福島県	財団法人大原総合病院	福島県福島市大町6-11		◎	
20	福島県	財団法人慈山会医学研究所付属 坪井病院	福島県郡山市安積町長久保1-10-13		◎	
21	福島県	労働福祉事業団福島労災病院	福島県いわき市内郷綴町沼尻3		◎	
22	福島県	福島県立医科大学附属病院	福島市光が丘一番地	◎		
23	茨城県	茨城県立中央病院 茨城県地域がんセンター	茨城県西茨城郡友部町鯉淵6528		◎	
24	茨城県	茨城県厚生農業協同組合連合会 総合病院土浦協同病院 茨城県地域がんセンター	茨城県土浦市真鍋新町11-7		◎	
25	茨城県	筑波メディカルセンター病院茨城県地域がんセンター	茨城県つくば市天久保1-3-1		◎	
26	茨城県	筑波大学附属病院	つくば市天久保二丁目一番地の一	◎		
27	茨城県	茨城県立中央病院	茨城県西茨城郡友部町鯉淵6528			◎
28	栃木県	栃木県立がんセンター	栃木県宇都宮市陽南4-9-13		◎	◎
29	栃木県	自治医科大学附属病院	地一	◎		
30	栃木県	獨協医科大学病院	下都賀郡壬生町大字北小林八百八十番地	◎		
31	群馬県	群馬県立がんセンター	群馬県太田市高林西町617-1		◎	◎
32	群馬県	国立療養所西群馬病院	群馬県渋川市金井2854		◎	
33	群馬県	群馬大学医学部附属病院	前橋市昭和町三丁目三十九番十五号	◎		
34	埼玉県	埼玉県立がんセンター	埼玉県北足立郡伊奈町小室818番地		◎	◎
35	埼玉県	埼玉医科大学附属病院	入間郡毛呂山町毛呂本郷三十八番地	◎		
36	埼玉県	防衛医科大学校病院	所沢市並木三丁目二番地	◎		
37	千葉県	千葉県がんセンター	千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2		◎	◎
38	千葉県	国保直営総合病院君津中央病院	千葉県木更津市桜井1010		◎	
39	千葉県	成田赤十字病院	千葉県成田市飯田町90-1		◎	
40	千葉県	総合病院国保旭中央病院	千葉県旭市イの1326番地		◎	
41	千葉県	労働福祉事業団千葉労災病院	千葉県市原市辰巳台東2丁目16番地		◎	
42	千葉県	亀田総合病院	千葉県鴨川市東町929番地		◎	
43	千葉県	千葉大学医学部附属病院	千葉市中央区亥鼻一丁目八番一号	◎		
44	千葉県	国立がんセンター東病院	千葉県柏市柏の葉6-5-1			◎
45	東京都	東京都立駒込病院	東京都文京区駒込三丁目18番22号		◎	◎
46	東京都	(財)癌研究会附属病院	東京都豊島区上池袋一丁目37番1号		◎	◎
47	東京都	日本赤十字社医療センター	東京都渋谷区広尾4-1-22		◎	
48	東京都	日本赤十字社東京都支部 武蔵野赤十字病院	東京都武蔵野市境南町1-26-1		◎	
49	東京都	日本大学医学部附属板橋病院	東京都板橋区大谷口上町30-1	◎	◎	
50	東京都	日本医科大学付属多摩永山病院	東京都多摩市永山1-7-1		◎	
51	東京都	NTT東日本関東病院	東京都品川区東五反田5-9-22		◎	
52	東京都	青梅市立総合病院	東京都青梅市東青梅4-16-15		◎	
53	東京都	国立がんセンター中央病院	中央区築地五丁目一番一号	◎		◎
54	東京都	順天堂大学医学部附属順天堂病院	文京区本郷三丁目一番三号	◎		
55	東京都	日本医科大学付属病院	文京区千駄木一丁目一番五号	◎		
56	東京都	東邦大学医学部附属大森病院	大田区大森西六丁目十一番一号	◎		

医療機関リスト

57 東京都	東京医科大学病院	新宿区西新宿六丁目七番一号	◎		
58 東京都	東京慈恵会医科大学付属病院	港区西新橋三丁目十九番十八号	◎		
59 東京都	慶應義塾大学病院	新宿区信濃町三十五番地	◎		
60 東京都	昭和大学病院	品川区旗の台一丁目五番八号	◎		
61 東京都	杏林大学医学部付属病院	三鷹市新川六丁目二十番二号	◎		
62 東京都	帝京大学医学部附属病院	板橋区加賀二丁目十一番地一号	◎		
63 東京都	東京医科歯科大学医学部附属病院	文京区湯島一丁目五番四十五号	◎		
64 東京都	東京大学医学部附属病院	文京区本郷七丁目三番一号	◎		
65 神奈川県	神奈川県立がんセンター	神奈川県横浜市旭区中尾1-1-2		◎	◎
66 神奈川県	北里大学病院	相模原市北里一丁目十五番一号	◎		
67 神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	川崎市宮前区菅生二丁目十六番一号	◎		
68 神奈川県	東海大学病院	伊勢原市下糟屋百四十三番地	◎		
69 神奈川県	横浜市立大学医学部附属病院	横浜市金沢区福浦三丁目九番地	◎		
70 新潟県	新潟県立がんセンター新潟病院	新潟県新潟市川岸町2丁目15番地3		◎	◎
71 新潟県	新潟大学医学部附属病院	新潟市旭町通一番町七百五十四番地	◎		
72 富山県	富山県立中央病院	富山県富山市西長江2-2-78		◎	◎
73 富山県	富山医科薬科大学附属病院	富山市杉谷二千六百三十番地	◎		
74 石川県	石川県済生会金沢病院	石川県金沢市赤土町二13番6		◎	
75 石川県	金沢医科大学病院	河北郡内灘町字大学一丁目一番地	◎		
76 石川県	金沢大学医学部附属病院	金沢市宝町十三番一号	◎		
77 福井県	福井県立病院	福井県福井市四ツ井2-8-1		◎	
78 福井県	福井県済生会病院	福井県福井市和田中町舟橋7-1		◎	
79 福井県	福井赤十字病院	福井県福井市月見2-4-1		◎	
80 福井県	福井医科大学医学部附属病院	吉田郡松岡町下合月第二十三号三番地	◎		
81 福井県	福井県立成人病センター	福井県福井市四ツ井2-8-1			◎
82 山梨県	山梨医科大学医学部附属病院	中巨摩郡玉穂町下河東千百十番地	◎		
83 長野県	信州大学医学部附属病院	松本市旭三丁目一番一号	◎		
84 岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	岐阜市司町四十番地	◎		
85 静岡県	静岡県立静岡がんセンター	静岡県駿東郡長泉町下長窪1007		◎	◎
86 静岡県	静岡県立総合病院	静岡県静岡市北安東4-27-1		◎	
87 静岡県	浜松医科大学医学部附属病院	浜松市半田町三千六百番地	◎		
88 愛知県	愛知県がんセンター	愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号		◎	◎
89 愛知県	国立病院名古屋医療センター	愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1		◎	◎
90 愛知県	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	愛知県安城市安城町東広畔28		◎	
91 愛知県	豊橋市民病院	愛知県豊橋市青竹町字八間西50		◎	
92 愛知県	愛知医科大学附属病院	愛知郡長久手町大字岩作字雁又二十一番地	◎		
93 愛知県	藤田保健衛生大学病院	豊明市沓掛町田楽ヶ窪一番地の九十八	◎		
94 愛知県	名古屋大学医学部附属病院	名古屋市昭和区鶴舞町六十五番地	◎		
95 愛知県	名古屋市立大学病院	名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄一番地	◎		
96 三重県	国立病院三重中央医療センター	三重県久居市明神町2158番地の5		◎	
97 三重県	三重県立総合医療センター	三重県四日市市大字日永5450番の132		◎	
98 三重県	山田赤十字病院	三重県度会郡御薮村大字高向810番地		◎	
99 三重県	三重大学医学部附属病院	津市江戸橋二丁目百七十四番地	◎		
100 滋賀県	大津赤十字病院	滋賀県大津市長等1-1-35		◎	
101 滋賀県	滋賀県立成人病センター	滋賀県守山市守山五丁目4番30号		◎	◎
102 滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	大津市瀬田月輪町	◎		
103 京都府	京都大学医学部附属病院	京都市左京区聖護院川原町五十四	◎		
104 京都府	京都府立医科大学附属病院	京都市上京区河原町通広小路上る梶井町四百六十五	◎		
105 大阪府	大阪府立成人病センター	大阪府大阪市東成区中道一丁目3番3号		◎	◎
106 大阪府	大阪労災病院	大阪府堺市長曾根町1179-3		◎	
107 大阪府	市立豊中病院	大阪府豊中市柴原町4丁目14番1号		◎	
108 大阪府	市立岸和田市民病院	大阪府岸和田市額原町1001番地		◎	
109 大阪府	星が丘厚生年金病院	大阪府枚方市星丘4丁目8番1号		◎	
110 大阪府	国立大阪南病院	大阪府河内長野市木戸東町2番1号		◎	
111 大阪府	高槻赤十字病院	大阪府高槻市阿武野1丁目1番1号		◎	
112 大阪府	大阪赤十字病院	大阪府大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-53		◎	
113 大阪府	大阪府立病院	大阪府大阪市住吉区万代東3丁目1番56号		◎	
114 大阪府	東大阪市立総合病院	大阪府東大阪市西岩田3-4-5		◎	
115 大阪府	国立循環器病センター	吹田市藤白台五丁目七番一号	◎		
116 大阪府	関西医科大学附属病院	守口市文園町一番地	◎		

医療機関リスト

117 大阪府	近畿大学医学部附属病院	大阪狭山市大野東三百七十七番地の二	◎		
118 大阪府	大阪医科大学附属病院	高槻市大学町二番七号	◎		
119 大阪府	大阪大学医学部附属病院	吹田市山田丘二番十五号	◎		
120 大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	大阪市阿倍野区旭町一丁目五番七号	◎		
121 大阪府	国立病院大阪医療センター	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14			◎
122 兵庫県	兵庫医科大学病院	西宮市武庫川町一番一号	◎		
123 兵庫県	神戸大学医学部附属病院	神戸市中央区楠町七丁目五番二号	◎		
124 兵庫県	兵庫県立成人病センター	兵庫県明石市北王子町13-70			◎
125 奈良県	奈良県立医科大学附属病院	橿原市四条町八百四十番地	◎		
126 和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	和歌山市七番丁二十七番地	◎		
127 和歌山県	日本赤十字社和歌山医療センター	和歌山県和歌山市小松原通4丁目20番地		◎	
128 鳥取県	鳥取県立厚生病院	鳥取県倉吉市東昭和町150番地		◎	
129 鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	米子市西町三十六番地の一	◎		
130 島根県	松江市立病院	島根県松江市灘町101番地		◎	
131 島根県	国立浜田病院	島根県浜田市黒川町3748番地		◎	
132 島根県	島根医科大学医学部附属病院	出雲市塩治町八十九の一	◎		
133 岡山県	岡山済生会総合病院	岡山県岡山市伊福町1丁目17番18号		◎	
134 岡山県	総合病院岡山赤十字病院	岡山県岡山市青江2丁目1番1号		◎	
135 岡山県	財団法人倉敷中央病院	岡山県倉敷市美和1丁目1番1号		◎	
136 岡山県	川崎医科大学附属病院	倉敷市松島五百七十七番地	◎		
137 岡山県	岡山大学医学部附属病院	岡山市鹿田町二丁目五番一号	◎		
138 広島県	広島大学医学部附属病院	広島市南区霞一丁目二番三号	◎		
139 広島県	国立病院呉医療センター 中国がんセンター	広島県呉市青山町3-1			◎
140 山口県	国立岩国病院	山口県岩国市黒磯町二丁目5番1号		◎	
141 山口県	総合病院社会保険徳山中央病院	山口県周南市孝田町1番1号		◎	
142 山口県	山口県立中央病院	山口県防府市大崎77番地		◎	◎
143 山口県	山口大学医学部附属病院	宇部市大字小串千四百四十四番地	◎		
144 徳島県	徳島県立中央病院	徳島県徳島市蔵本町1丁目		◎	
145 徳島県	徳島大学医学部附属病院	徳島市蔵本町二丁目五十番地一	◎		
146 香川県	三豊総合病院	香川県三豊郡豊浜町大字姫浜708番地		◎	
147 香川県	香川医科大学医学部附属病院	木田郡三木町大字池戸千七百五十一	◎		
148 愛媛県	国立病院四国がんセンター	愛媛県松山市堀之内13		◎	◎
149 愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	温泉郡重信町大学志津川	◎		
150 高知県	高知県立中央病院	高知県高知市桜井町二丁目7番33号		◎	
151 高知県	高知医科大学医学部附属病院	南国市岡豊町小蓮百八十五番地一	◎		
152 福岡県	国立病院九州がんセンター	福岡県福岡市南区野多目三丁目1番1号		◎	◎
153 福岡県	北九州市立医療センター	福岡県北九州市小倉北区馬借二丁目1番1号		◎	
154 福岡県	飯塚病院	福岡県飯塚市芳雄町3番83号		◎	
155 福岡県	久留米大学病院	福岡県久留米市旭町67番地	◎	◎	
156 福岡県	国立療養所福岡東病院	福岡県古賀市千鳥1丁目1番1号		◎	
157 福岡県	大牟田市立総合病院	福岡県大牟田市宝坂町2丁目19番地1		◎	
158 福岡県	福岡大学病院	福岡市城南区七隈七丁目四十五番一号	◎		
159 福岡県	産業医科大学病院	北九州市八幡西区医生ヶ丘一番一号	◎		
160 福岡県	九州大学医学部附属病院	福岡市東区馬出三丁目一番一号	◎		
161 佐賀県	佐賀県立病院好生館	佐賀県佐賀市水ヶ江一丁目12番8号		◎	◎
162 佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	佐賀市鍋島五丁目一番一号	◎		
163 長崎県	佐世保市立総合病院	長崎県佐世保市平瀬町9番地3		◎	
164 長崎県	長崎市民病院	長崎県長崎市新地町6番39号		◎	
165 長崎県	日本赤十字社長崎原爆病院	長崎県長崎市茂里町3番15号		◎	
166 長崎県	長崎大学医学部附属病院	長崎市坂本一丁目七番一号	◎		
167 熊本県	熊本大学医学部附属病院	熊本市本荘一丁目一番一号	◎		
168 大分県	大分赤十字病院	大分県大分市千代町3丁目2番37号		◎	
169 大分県	大分県立病院	大分県大分市大字豊饒476番地		◎	
170 大分県	大分医科大学医学部附属病院	大分郡挾間町医大ヶ丘一丁目一番地	◎		
171 宮崎県	県立宮崎病院	宮崎県宮崎市北高松町5-30		◎	
172 宮崎県	県立日南病院	宮崎県日南市木山1-9-5		◎	
173 宮崎県	宮崎医科大学医学部附属病院	宮崎郡清武町大字木原五千二百番地	◎		
174 鹿児島県	鹿児島大学医学部附属病院	鹿児島市桜ヶ丘八丁目三十五番一号	◎		
175 沖縄県	琉球大学医学部附属病院	中頭郡西原町字上原二百七番地	◎		

拠点となる医療機関での実態把握

学会



依頼・周知

調査拠点医療機関

学会より、医師等、学会へ
スキーム実施にあたっての
協力依頼・周知

台帳管理者

使用台帳

- ・ 各療法の医療機関における実施数
(母数)把握
- ・ 使用量の減量など使用実態を把握

共通自発報告用紙

- ・ 治療に関連すると思われる重篤副作用
の把握

情報

処方実態・例数の把握

副作用の発生率

母数〇〇例

半年毎集計1年間

情報の
フィードバック等

協力

医薬品医療機器総合機構

15日・30日
報告

詳細調査・症例解析

関係企業
(領域毎の
幹事会社)



連絡

詳細調査

取扱注意

抗がん剤併用療法(AC療法)

乳癌 AC 療法・共通調査台帳用紙

医療機関名	
台帳管理者名・所属	
記入開始年月日	

※注意事項

- AC 療法を適用する患者さんのお一人ずつ、この台帳用紙に記入してください。
記入した個別の台帳用紙については、薬剤部など、あらかじめ定めた医療機関内台帳管理者により一元的な台帳管理を行うとともに、(独)医薬品医療機器総合機構による台帳の収集などに際して御協力をお願いいたします。
- 当該併用療法に際して発現した副作用が、別紙1に示す「連絡表を用いて該当企業グループへ連絡願いたい副作用の対象」に相当する場合、別紙2の共通連絡表を用いて、該当企業グループに至急連絡をお願いいたします。

代表連絡先:(株)〇〇製薬 △△部	電話: * * - * * * * - * * * *
	ファクシミリ: * * - * * * * - * * * *
	e-mail: ****@****.co.jp
- 本台帳については、定期的に(独)医薬品利用機器総合機構により取りまとめることとしております。AC療法の使用状況、国内副作用発現状況などの集計、解析結果については、学会、総合機構で共有するとともに、協力いただいた医療機関関係者に広く情報提供することとしております。なお、台帳記載情報のうち、カルテ番号、施設・科名、医師名等、患者及び御報告いただいた担当者の方等の個人情報の取扱については情報提供の対象といたしません。
- その他
 - ①台帳中の記入事項については、記入漏れの内容御配慮方をお願いいたします。
 - ②ボールペン又はインク等を用いて楷書ではっきりと御記入ください。
 - ③記載内容を訂正される場合には、訂正箇所を二重線などで訂正前の記載が判読できるように訂正した上、訂正印の捺印をお願いいたします。修正液等を用いての修正は行わないでください。

【医療機関名： _____】

生年月日：	年	月	日	カルテ番号：	
手術歴	1 なし	2 あり	【実施時期： 年 月 日】		
放射線治療歴	1 なし	2 あり	【実施時期： 年 月 日】		
過去の化学療法歴	1 なし	2 あり	【実施時期： 年 月 日】		

【今回のAC療法の適用について】

第1コース	投与期間	年	月	日	～	年	月	日
	ドキソルビシン						mg/m ²	
	シクロフォスファミド						mg/m ²	
	継続・中止の別		1 継続		2 中止			
第2コース	投与期間	年	月	日	～	年	月	日
	ドキソルビシン						mg/m ²	
	シクロフォスファミド						mg/m ²	
	継続・中止の別		1 継続		2 中止			
第3コース	投与期間	年	月	日	～	年	月	日
	ドキソルビシン						mg/m ²	
	シクロフォスファミド						mg/m ²	
	継続・中止の別		1 継続		2 中止			
第4コース	投与期間	年	月	日	～	年	月	日
	ドキソルビシン						mg/m ²	
	シクロフォスファミド						mg/m ²	
	継続・中止の別		1 継続		2 中止			

特記事項：（用量の変更、投与間隔の延長などがありましたら、御記入ください。）

【患者の転帰】本調査が中止になった場合のみ御記入ください。

転帰年月日	年	月	日
1 転院（転院先： _____）			
2 死亡			
3 その他（ _____ ）			

【別紙1】連絡表を用いて該当企業グループに連絡していただきたい対象

- 一般的に、1. 副作用による死亡、2. 死亡の恐れ、3. 副作用治療のための入院又は入院期間の延長、4. 障害、5. 障害の恐れ、6. 1～5に準じて重篤、7. 先天異常、については、重篤な副作用に該当するものと考えておりますが、特に併用療法に係る以下の事例については、連絡表を用いた積極的な対応をお願いいたします。

1. NCI-CTC(National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria)グレード4以上の症例
2. 上記1以外の副作用のうち、抗がん剤併用療法検討会レポート(下記参照)等に記載の無い未知の副作用(軽微なものを除く)
3. その他、例えばNCI-CTCグレード4未満の副作用などで、担当医が該当企業に対し副作用の連絡を特に必要と判断したもの

※連絡表を用いた該当企業への連絡の対象チェック

① AC 療法との関連性	1 関連あり	2 関連が否定できない	3 不明	4 関連なし
② 発生した副作用のグレード	1 グレード4以上	2 グレード4未満		
③ 検討会レポートとの関係	1 レポートに記載のない副作用	2 レポートに記載のある副作用		
☆ ①「AC 療法との関連性」が「1～3」で、上記②又は③のどちらかが「1」の場合、連絡表「別紙2」を用いて該当企業への連絡をお願いいたします。				
☆ なお、上記以外で、担当医が該当企業への副作用の連絡が必要と判断したものについて、本連絡表を用いて連絡していただいても差し支えありません。				

(参考)抗がん剤併用療法検討会レポート(抜粋)

6. 本剤(AC療法)の安全性に関する評価

乳癌の術前、あるいは術後化学療法における AC 療法(DOX 60 mg/m² および CPA 600 mg/m²、3 週間隔投与 x 4 コース)の主な有害事象は、悪心・嘔吐、脱毛および白血球減少である。その他、発熱性好中球減少、感染、口内炎、下痢、出血性膀胱炎、肝機能異常、皮膚の色素沈着および爪の変色などである(J Clin Oncol 8:1483, 1990、J Clin Oncol 19:931, 2001、J Clin Oncol 16:2672,1998)。さらに、晩期に認められる有害事象は、心不全、無月経および治療関連白血病などである(N Engl J Med 344:1997,2001)。腋窩リンパ節転移陽性の乳癌術後を対象とした NSABP B-15 試験では、4 コースの AC 療法を受けた 1,492 例のうち、血液あるいは消化器毒性のため、投与間隔を延長したのは、233 例(15.6%)、治療の総 5,676 サイクル中 322 サイクル(6.0%)であった(J Clin Oncol 8:1483, 1990)。さらに、99%以上の症例で、DOX および CPA について予定された量の薬剤を投与されていた。この試験結果より、DOX 60 mg/m² および CPA 600 mg/m²、3 週間隔投与 x 4 コースの AC 療法の治療の認容性が不良であるとは判断できない。化学療法に熟知した医師が、主な有害事象である骨髄抑制、および悪心・嘔吐に十分に注意して治療を行えば、AC 療法の安全性は担保できると考えられる。

【別紙2】

例

取 扱 注 意

抗がん剤併用療法に関する重篤副作用自発報告 共通連絡票

所在地の都道府県		記入年月日 200 年 月 日	
施設名	病院	(部)科	報告者名

抗がん剤併用療法の種類(該当する療法に○)			
<input type="checkbox"/>	1. AC療法(乳がん)	<input type="checkbox"/>	5. AP 療法(子宮体癌)
<input type="checkbox"/>	2. パミドロン酸ナトリウム(乳がん)	<input type="checkbox"/>	6. シスプラチン(悪性リンパ腫)
<input type="checkbox"/>	3. (1)イホスファミド単独療法(骨・軟部腫瘍)	<input type="checkbox"/>	7. VAD 療法(骨髄腫)
<input type="checkbox"/>	(2)ドキソルビシン単独療法(骨・軟部腫瘍)	<input type="checkbox"/>	8. フルオロウラシル(頭頸部がん)
<input type="checkbox"/>	(3)イホスファミド及びドキソルビシン併用療法 (骨・軟部腫瘍)	<input type="checkbox"/>	9. プロカルバシン・ビンクリスチン(脳腫瘍)
<input type="checkbox"/>	4. (1)イホスファミド(小児固形癌)	<input type="checkbox"/>	10. フルオロウラシル・アイソボリン(大腸癌)
<input type="checkbox"/>	(2)ドキソルビシン(小児固形癌)	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	(3)エトポシド(小児固形癌)	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

患者情報

男・女	患者イニシャル (名・姓)	.	生年月日 (年齢)	年 月 日(歳)
-----	------------------	---	--------------	-----------

副作用名	発現日	重篤性※	被疑薬名(可能な限り商品名で)
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
転帰	<input type="checkbox"/> 死亡【死因 】 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 不明		

(※)重篤性について

1. NCI-CTC(National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria)グレード4以上の症例
2. 上記1以外の副作用のうち、抗がん剤併用療法検討会レポート(下記参照)等に記載の無い未知の副作用(軽微なものを除く)
3. その他、例えばNCI-CTCグレード4未満の副作用などで、特に担当医が該当企業に対し副作用の連絡を必要と判断したもの

担当医コメント欄

抗がん剤併用療法等毎の窓口会社の連絡先

適応疾患名	併用療法又は薬剤名	窓口会社	承認後安全性関係の窓口
乳がん	A C療法	協和発酵工業(株)	医薬安全性情報部 TEL : 03-3282-0062 FAX : 03-3282-1894
乳癌の骨転移	パミドロン酸ナトリウム	ノバルティスファーマ(株)	安全性情報部 TEL : 03-3797-8573 FAX : 03-3797-8024
骨・軟部腫瘍	イホスファミド、ドキシタキソン、シスプラチン	協和発酵工業(株)	医薬安全性情報部 TEL : 03-3282-0062 FAX : 03-3282-1894
小児固形がん	イホスファミド、ドキシタキソン、エトポシド	塩野義製薬(株)	安全管理部 TEL : 06-6455-2029 FAX : 06-6454-0126
子宮体癌	A P療法	ブリストル製薬(有)	ブリストル・マイヤーズ 市販後調査部 TEL : 03-5323-8385 FAX : 03-5323-8389
悪性リンパ腫	シスプラチン	日本化薬(株)	薬制部調査第二室 TEL : 03-3237-5113 FAX : 03-3237-5120
骨腫瘍	V A D療法	日本化薬(株)	薬制部調査第二室 TEL : 03-3237-5113 FAX : 03-3237-5120
頭頸部癌	P F療法	協和発酵工業(株)	医薬安全性情報部 TEL : 03-3282-0062 FAX : 03-3282-1894
脳腫瘍	プロカルバジン、ビンクリスチン	中外製薬(株)	安全性情報部 TEL : 03-3273-0981 FAX : 03-3281-0815
大腸がん	フルオウラシル、アイソホリン	ワイス(株)	医薬情報部 TEL : 03-3561-6131 FAX : 03-3561-6133
全般的な窓口		日本化薬(株)	薬制部 TEL : 03-3237-5112 FAX : 03-3237-5120