

題名「当院でのトラベクテジン使用患者における有害事象に関する実態調査」

1)兵庫県立西宮病院 薬剤部 2)兵庫県立西宮病院 腫瘍内科

太田 あづさ¹⁾、河原 香織¹⁾、黒木 喜子¹⁾、宇賀治 美花¹⁾、酒井 美和¹⁾、
村田 和歌子¹⁾、塩田 恵¹⁾、相生 勇作¹⁾、吉田 直恵¹⁾、檜原 啓之²⁾

【目的】トラベクテジンは、2015年12月に発売開始された悪性軟部腫瘍を適応とする抗腫瘍剤である。悪性軟部腫瘍は希少疾患であるが、当院は全国的にみてトラベクテジンの使用例が多い。トラベクテジンの有害事象を早期に発見し、より安全な薬物療法を実施するために、当院におけるトラベクテジンの使用状況及び有害事象の実態調査を行ったので報告する。

【方法】2015年12月から2017年8月の1年9ヶ月の期間に、当院でトラベクテジンの使用を開始した患者のうち、当院で2クール以上施行した30名を対象とした。診療記録を基に、上記期間内での有害事象等の調査を行った（CTCAEv4.0-JCOGを用いて評価）。

【結果】対象患者は男性7名、女性23名の計30名であった。組織型は平滑筋肉腫が最も多く18名であった。平均年齢は59.8歳(32-74)、平均投与コース数は5.4コース(2-23)であり、8月末日現在の継続患者は10名、腫瘍増悪による中止が17名、副作用（横紋筋融解症）による中止が3名であった。主なgrade3以上の有害事象は、好中球減少症50.0%（15例）、貧血40.0%（12例）、AST上昇ならびにALT上昇23.3%（7例）、疲労ならびに食欲低下16.7%（5例）、発熱性好中球減少症13.3%（4例）、横紋筋融解症（grade4のCK上昇を伴う）、血小板減少ならびに下痢10.0%（3例）であった。また、投与量が100%から80%量に減量されたのは1例のみで、発熱性好中球減少症が原因であった。

【考察】今回の調査結果では、横紋筋融解症の発症率は10%（3例）であり、国内臨床試験における発症率1.4%と比較して高率であった。1例はgrade3の急性腎不全を合併したが、他の2例は補液及び利尿剤等の投与により腎不全を発症することなく回復した。また、この3例はいずれもサイクル2-3に発現し、横紋筋融解症の発症前に肝酵素上昇がみられた。トラベクテジンは肝代謝型薬剤であるため、肝障害による血中濃度上昇が契機となったと推察される。トラベクテジン投与において肝酵素上昇がみられた場合は、より注意深い臨床所見の観察とCK値のモニタリングが重要であると考えられる。薬剤師が、副作用のモニタリングに加え、患者や看護師への教育、医師への迅速な情報提供を行うことにより、副作用の早期発見と重篤化防止に繋がっていきたい。

（1000文字）1000字まで