

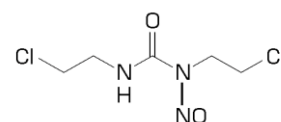
## 悪性神経膠腫治療薬 ギリアデル®脳内留置用剤について

### <概要>

ギリアデル®脳内留置用剤(Carmustine Wafer) 7.7mg は、ニトロソウレア系アルキル化剤のカルムスチンを成分としたウエハー（薄い円盤状の板）の製剤で、悪性神経膠腫の切除後の残存腫瘍近辺に直接留置して使用するオーファンドラッグです。これまでに無い用法の製剤で、未使用時はマイナス 15℃以下で管理する必要があります。本邦の悪性神経膠腫の年間発症数は約 2000～2500 人と推定され、5 年生存率は 25%以下と予後不良となっています。国内臨床試験(NPC-08-01)においては、ギリアデル留置後の初発患者（テモゾロミド、放射線療法等の併用）の 12 ヶ月生存率は 100%、再発患者（テモゾロミド等の併用）の 6 ヶ月と 12 ヶ月の生存率は 87.5%と 62.5%と報告されています。また、外国第Ⅲ相試験（T-301 試験、8802 試験）においては、プラセボ群よりも本剤留置群の方が全生存期間の中央値は優位（約 2 ヶ月）に優れていたとする結果が報告されています。尚、本年 5 月 16 日には、2013 年 1 月 9 日（発売日）～2016 年 4 月 30 日までの副作用件数と重篤副作用件数に関する情報が更新され、サイト（製造販売後調査等の情報）に掲載されています。今回は、このギリアデル®脳内留置用剤(Carmustine Wafer) 7.7mg についてご紹介いたします。

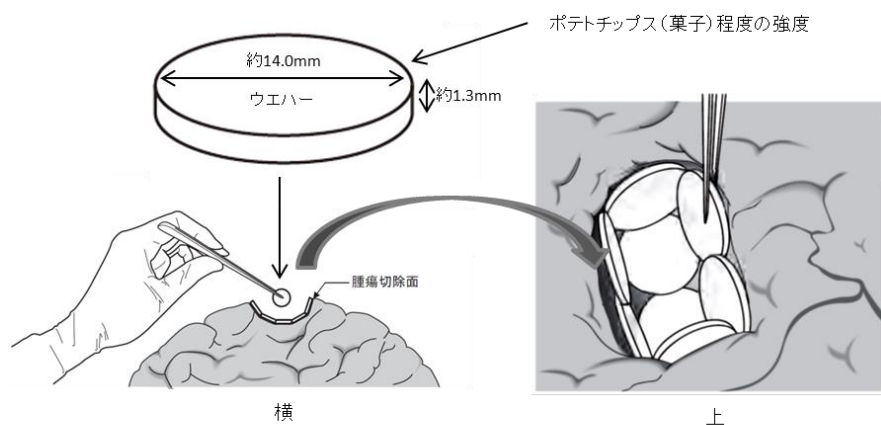
### <薬剤紹介>

製品名	: ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg
一般名	: カルムスチン
効能・効果	: 悪性神経膠腫
用法・用量	: 通常成人には、腫瘍切除腔の大きさや形状に応じて、本剤 8 枚（カルムスチンとして 61.6mg）又は適宜減じた枚数を腫瘍切除術時の切除面を被覆するように留置する。
薬価	: 1 枚 160,912.4 円（平成 28 年 4 月 1 日）
包装	: 8 枚セット（分包 1 枚×8）と 1 枚（分包） の 2 種類
保存	: 遮光、-15℃以下
室温までの解凍時間	: 約 5～10 分
大きさ	: 直径 約 14.0mm、厚さ 約 1.3mm



カルムスチン

### <ギリアデル留置イメージ>



### 手順

- ① 本剤の留置前に、腫瘍切除面が十分に止血できていることを確認する
- ② 腫瘍切除面を被覆するように、本剤を留置する。（最大8枚まで）
- ③ わずかに重なり合って留置することは可能であるが、留置枚数が7枚以下の場合、残った本剤を組織表面と接しない切除腔に充填しないこと

添付文書、製品情報概要より一部抜粋、一部改変

### <管理時の注意>

- ・留置の枚数が決定後、必要枚数を室温に解凍して使用する
- ・開封後に割れていた場合は、原則廃棄
- ・室温で6時間を経過した未開封の薬剤は廃棄
- ・室温に解凍後、6時間以内に再凍結し、30日を経過した未開封の薬剤は廃棄

### <副作用>

副作用・重篤副作用集計期間：2013年1月9日～2016年4月30日

重篤な副作用：572件（373例）、死亡 6件（4例）

非重篤な副作用：192件

副作用一覧)

副作用名	件数		
	重篤	非重篤	合計
胃腸障害	1	9	10
一般・全身生涯および投与部位の状態	32	55	87
感染症および寄生虫症	40	1	41
肝胆道系生涯	2	2	4
眼障害	2	1	3
筋骨格系および結合組織障害	1		1
血液およびリンパ系障害	2	1	3
血管障害	5	2	7
呼吸器、胸部および縦横障害	3		3
障害、中毒および処置合併症	20	27	47
神経系障害	* 451	52	503
腎および尿路障害		1	1
精神障害	2	4	6
代謝および栄養障害	4	5	9
皮膚および皮下組織障害	3	8	11
良性、悪性および詳細不明の新生物	2		2
臨床検査	2	24	26
総計	572	192	764

\*脳浮腫238件、死亡 1例

副作用件数一覧より一部抜粋、一部改変

重篤な副作用では、神経系障害の脳浮腫が238件(41.6%)と多く、死亡例も報告されており、国内臨床試験(NPC-08-01)時の25%よりも高い発生頻度となっています。ある症例では、ギリアデル留置から3日後に脳浮腫が発生し、ギリアデル除去1日後に速やかに改善したことが報告されています。

### <参考資料>

- 1) エーザイ株式会社. ニュースリリース(2013年1月8日) URL: <http://www.eisai.co.jp/news/news201304.html>
- 2) ギリアデル製品情報. ギリアデル適正使用ガイド、ギリアデル留置ガイド、ギリアデル適正使用ガイド、ギリアデル製品情報概要、製造販売後調査等の情報(副作用検件数一覧、重篤副作用一覧)  
URL: <http://onc.eisai.jp/gliadel/gliadel/index.html>
- 3) 永井正一:神経膠腫に対するギリアデルの初期使用経験. 第20回 日本脳腫瘍の外科学会記録集, 5-6, 2015.