

『G-CSF適正使用ガイドライン 2018年版 Ver. 5』

※冊子体とは「G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver.2」をさす

※変更箇所：赤字=変更前，青字=変更後

※新旧対照表は「図表を含めた本文」「検索式・参考にした二次資料」の順に掲載

「図表を含めた本文」新旧対照表

冊子体の頁	項目	該当箇所 (行数は冊子体による)	2013年版 Ver.4	2018年版 Ver.5
iv	Clinical Question 一覧	CQ11の推奨グレード	B	A
34	5.治療的投与 C Q6	解説1行目	ASCO ガイドライン (2006) では、無熱性好中球減少症に対するG-CSF の治療的投与の有効性を示すデータは不十分であることから、ルーチンの投与は推奨していない。また、EORTCガイドライン (2010) , および NCCN ガイドライン (2012 ver. 1) においても、無熱性好中球減少症に対するG-CSF の治療的投与には言及されていない。	ASCO ガイドライン (2015 update) では、無熱性好中球減少症に対するG-CSF の治療的投与の有効性を示すデータは不十分であることから、ルーチンの投与は推奨していない。また、EORTCガイドライン (2010) , およびNCCN ガイドライン (2017 ver. 2) においても、無熱性好中球減少症に対するG-CSF の治療的投与には言及されていない。
35	5.治療的投与 C Q7	解説下から3行目	またNCCN ガイドライン (2016 ver. 2) では、感染合併症や予後不良のリスク因子として、65 歳以上、敗血症症候群、高度 (ANC < 100/μL) または遷延する (> 10 日) 好中球減少、肺炎、侵襲性真菌感染症あるいは臨床的に確認できる感染、入院、レジメンの異なる先行化学療法におけるFN の既往歴を挙げている。	またNCCN ガイドライン (2017 ver. 2) では、感染合併症や予後不良のリスク因子として、65 歳以上、敗血症症候群、高度 (ANC < 100/μL) または遷延する (> 10 日) 好中球減少、肺炎、侵襲性真菌感染症あるいは臨床的に確認できる感染、入院、レジメンの異なる先行化学療法におけるFN の既往歴を挙げている。
36		解説上から6行目	NCCNガイドライン (2016 ver. 2) では、好中球減少期間でのペグフィルグラスチムの高い血中濃度を示す薬物動態のデータより追加のG-CSF は効果的ではない可能性から、追加のG-CSF 治療的投与は推奨していない。	NCCNガイドライン (2017 ver. 2) では、好中球減少期間でのペグフィルグラスチムの高い血中濃度を示す薬物動態のデータより追加のG-CSF は効果的ではない可能性から、追加のG-CSF 治療的投与は推奨していない。
49	9.バイオシミラー C Q11	推奨グレード	B 現時点では先行バイオ医薬品G-CSF とG-CSF バイオシミラーの安全性と有効性は同等とされており、投与を行うよう勧められる。ただし、実地臨床における大規模で長期にわたる安全性の確認も必要である。	A 現時点では先行バイオ医薬品G-CSF とG-CSF バイオシミラーの安全性と有効性は同等とされており、投与を行うよう勧められる。ただし、実地臨床における大規模で長期にわたる安全性の確認は今後も必要である
50		解説上から20行目	フィルグラスチムバイオシミラーにおいては、特に免疫原性の問題など後発品と異なる要素があるため、両製剤ともに製造販売後に安全性プロファイルなどについて引き続き600～700 症例規模の調査をすることが承認要件とされている。	フィルグラスチムバイオシミラーにおいては、特に免疫原性の問題など後発品と異なる要素があるため、両製剤ともに製造販売後に安全性プロファイルなどについて600～700 症例規模の調査をすることが承認要件とされた。

『G-CSF適正使用ガイドライン 2018年版 Ver. 5』

※冊子体とは「G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver.2」をさす

※変更箇所：赤字=変更前, 青字=変更後

※新旧対照表は「図表を含めた本文」「検索式・参考にした二次資料」の順に掲載

「図表を含めた本文」新旧対照表

冊子体の頁	項目	該当箇所 (行数は冊子体による)	2013年版 Ver.4	2018年版 Ver.5
50	9.バイオシメラC Q11	解説下から5行目	わが国での安全性情報はまだ十分とは言えないが着実に症例は集積されつつあり、更にEORTC やNCCN, ASCO ガイドラインでの推奨状況を鑑み、推奨グレードをBとした。	わが国での安全性情報についても集積が進み、後続1と2については論文報告がなされ、重篤・未知な有害事象についての報告はない ¹⁶⁾¹⁷⁾ 。EORTC やNCCN, ASCO ガイドラインでの推奨状況を鑑み、推奨グレードをAとした。
51		参考文献最下段		<p>16) 手嶋 司, 滝川 奈央, 牧田 祐樹, 他: フィルグラスチム後続1(フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」、同「F」)の使用成績調査結果. 癌と化学療法44 (9) : 775-782, 2017 (IVa)</p> <p>17) Tamura K, Hashimoto K, Nishikawa K. Clinical safety and efficacy of "filgrastim biosimilar 2" in Japanese patients in a post-marketing surveillance study. J Infect Chemother. 2018 [In Press] (IVa)</p>

「G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver.5」

※冊子体とは「G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver.2」をさす

※変更箇所：赤字=変更前, 青字=変更後

「3.一次予防的投与 表1 FN発症頻度」新旧対照表

冊子体の頁	項目	該当箇所 (行数は冊子体による)	2013年版Ver.4	2013年版Ver.5					
				レジメン	FN 発症率 (%) G3+ G4	Grade 3/4neutropenia (%)	Grade 4neutropenia (%)	対象Stage and Prior Therapy	出典
19	3.一次予防的投与	表1FN発症頻度							
		4 肉腫	その他の軟部肉腫に追加	AI (doxorubicin 60 mg/m ² + ifosfamide 10g/m ²) 3週毎x 3コース+	18	99	94	Stage III (術前)	Jpn J Clin Oncol. 2015; 45:555-61
				+ プロトコールにて化学療法後に6日間以上継続するgrade 4の好中球減少もしくは白血球減少を認めた場合、次コースからの予防的G-CSF投与が許容された。結果として、97%の症例でG-CSFが投与された。					
20	5 婦人科がん	卵巣がんに追加		Olaparib	0	4	NA	プラチナ感受性再発	Lancet Oncol. 2014; 15:852-61
				Niraparib	0	20	NA	プラチナ感受性再発	N Engl J Med. 2016; 375:2154-64
		日本のデータ 子宮体がんに追加	AP	16	97	NA	I c-IV期	JCO. 2017; 35:(Suppl): 5503(abstract)	
			DP	6	89	NA			
			TC	5	92	NA			
		日本のデータ 子宮頸がんに追加	CCRT (CDDP+PTX)	2	31	0	III-IVa期	Gynecol Oncol. 2016; 140:253-58	
CCRT (CDDP+5FU)	4		23	NA	I B1- II B期	Int J Clin Oncol. 2016, 21:741-7			
chemo T (PTX+CDDP, PTX+CBDC, etc)	6		67	NA					
21	6 呼吸器がん	肺小細胞がんに追加	CDDP/VP-16/CPT-11	31	83	58	進展型 既治療	Lancet Oncol. 2016; 17: 1147-57.	
22	7 消化器	胃がん追加	Nab-PTX	12	65		進行	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2017 ; 2 : 277-287.	
			Weekly nab-PTX	3	41				
			Weekly PTX	1	29				
			Nivolumab						進行
		大腸がん追加	FOLFIRI	2.9*	29.5	10.4	進行	J Clin Oncol. 2012 ; 30 : 3499-506	
			Afibratept + FOLFIRI	5.7*	36.7	13.6			
				* Neutropenic complicationsと記載					