

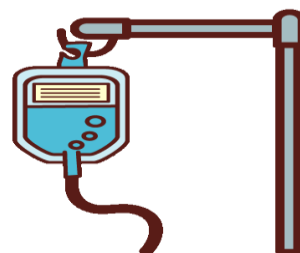
抗がん剤	D1・・・8・・・14・・・(1週間休薬)
ゼローダ(d1~d14)	➡
ブリプラチン【 】mg	●

確認印 ゼローダ:【 】【 】【 】 CDDP:【 】【 】【 】

身長 cm 体重 kg 体表面積 m²

<1日目(/)>

メイン (9:00)
ソリタ T3 号 500ml (2.5 時間)



メイン (11:30)
硫酸 Mg8ml
+ソリタ T3 号 500ml (2.5 時間)

側管 (13:30)
アロキシ+デカドロン 9.9 mg+生食 100ml(30)分
内服 (13:00)
イメド (125mg)

メイン (14:00)
ブリプラチン【 】mg + 生食
500ml (2 時間)

ブリプラチン【80】mg/m²

初回医師立会い【 】

メイン (16:00)
ソリタ T3 号 500ml (3 時間)

側管 (16:00)
ラシックス 20 mg + 生食 100ml(60)分

メイン (19:00)
ソリタ T3 号 500ml (3 時間)

メイン (22:00)
アクチット 500ml (8 時間)

* 投与量を確認するもので、指示書ではありません。
* 投与量を変更する場合は、赤字で訂正、追加してください。

自治医科大学附属さいたま医療センター

<2、3日目(/)>

メイン (6:00)
ソリタ T3号 500ml (1.5時間)

メイン (7:30)
ソリタ T3号 500ml (1.5時間)

側管 day2、day3 (7:30)
デカトロン 6.6 mg+生食 100ml(30)分
内服 (午前中) 2日目・3日目
イメンド (80mg)

<備考欄>

原則として CDDP : 160 mg/day までとする

(day1) デカトロン 16 mg→12 mg→9.9 mg

硫酸 Mg : 8ml 追加 (2011.6.2)

休薬期間は、安全性 (臨床検査値や消化器症状など) に問題がなければ 7日間まで短縮可能。

ゼローダ : 2000 mg/m²/day (1日2回、1回 1000 mg/m²) day1 夕食後~day15 朝食後まで

【イメンド】

1日目 : 125mg を 13:00 服用

2・3日目 : 80mg を午前中に服用

自治医科大学附属さいたま医療センター
がん化学療法委員会、医療安全管理委員会

平成 年 月 日
指示医サイン _____
指導医サイン _____
看護師サイン _____

2011.9.7 作成

用法・用量 (胃癌のみを抜粋)

【用法・用量】

◎ 治療切除不能な進行・再発の胃癌には白金製剤との併用でC法を使用します。

C法: 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

■ 1回の用量

体表面積	1回用量
1.36 m ² 未満	1,200 mg (4錠)
1.36 m ² 以上1.66 m ² 未満	1,500 mg (5錠)
1.66 m ² 以上1.96 m ² 未満	1,800 mg (6錠)
1.96 m ² 以上	2,100 mg (7錠)



朝・夕
2回

※C法の1日投与量は2,000 mg/m²/日に換算されます。

※用法・用量にあるA法、B法は、治療切除不能な進行・再発の胃癌には使用いたしません。

詳細は巻末のD.1をご参照ください。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

C法について

- C法において副作用が発現した場合には、P18~24を参考にして休薬・減量・再開を行ってください。
- 本剤を含むがん化学療法を実施する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読してください。

■ 投与方法

● XP(ゼローダ+シスプラチン)療法

シスプラチン 80 mg/m² 点滴静注
2時間



担当医の判断で
可能な限り継続*

ゼローダ 1,000 mg/m² 1日2回経口投与
1日目夕から15日目朝まで投与

← 1コース: 3週間 →

*ToGA試験では、試験開始当初はXP療法は6コースとされていましたが、試験途中でプロトコルが変更され、患者のリスク・ベネフィットを考慮し6コースを超えた投与が可能でした。

AVAGAST試験では、シスプラチンの投与は6コースまでとされていました。

シスプラチン投与時の注意事項

- 腎組織内でのシスプラチン濃度を低下させ、毒性を軽減することを目的に投与前後に水分負荷(ハイドレーション)を行ってください。シスプラチン投与中は尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与してください。さらに、経口による十分な水分補給と尿排泄を投与後最低24時間維持します。
- 悪心・嘔吐に対する制吐剤やステロイド等の支持療法を積極的に行ってください。

◎主要臓器機能が十分保持されている患者

■検査値の目安^{注1)}

		ToGA試験における基準
血液一般検査	好中球数	≥1,500/μL
	血小板数	≥100,000/μL
肝機能	総ビリルビン	施設基準値上限の1.5倍以下
	AST(GOT)/ALT(GPT)	施設基準値上限の2.5倍以下 肝転移が認められる場合：施設基準値上限の5倍以下
	アルカリフォスファターゼ	施設基準値上限の2.5倍以下 肝転移が認められる場合：施設基準値上限の5倍以下 骨転移が認められる場合：施設基準値上限の10倍以下
	アルブミン	≥2.5 g/dL
腎機能	クレアチニンクリアランス ^{注2)}	≥60 mL/min

注1) 検査値の目安については、測定法や施設により異なるためあくまでも参考です。

注2) 参考：腎障害の目安と対処法

EUのSmPC (Summary of Product Characteristics：製品情報概要)では、腎障害の目安、ならびにゼロゲル錠の投与量について、以下のように記載されています。

【重篤な腎障害のある患者】

投与前のクレアチニンクリアランスが30 mL/min未満の患者→投与禁忌

クレアチニンクリアランス (Cr) 推定値 (Cockcroft-Gault式)

$$\text{男性Cr 推定値 (mL/min)} = \frac{\text{体重 (kg)} \times (140 - \text{年齢})}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}}$$

$$\text{女性Cr 推定値 (mL/min)} = \frac{\text{体重 (kg)} \times (140 - \text{年齢})}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}} \times 0.85$$

(P53参照)

◎相互作用

■併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (ティーエスワン)	早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがあるので、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後7日以内は本剤を投与しないこと。	ギメラシルがフルオロウラシルの異化代謝を阻害し、血中フルオロウラシル濃度が著しく上昇する。

■併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	併用開始数日後から本剤投与中止後1ヵ月以内の期間に血液凝固機能検査値異常、出血の発現が報告されている。定期的に血液凝固機能検査(プロトロンビン時間、INR等)を行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。	本剤が肝チトクロームP450(CYP2C9)の酵素蛋白合成系に影響し、酵素活性が低下している可能性が考えられている。
フェニトイン	フェニトインの血中濃度が上昇したとの報告があるので、フェニトインの血中濃度の変化に注意すること。	本剤が肝チトクロームP450(CYP2C9)の酵素蛋白合成系に影響し、酵素活性が低下している可能性が考えられている。

◎過量投与

本剤の過量投与により、嘔気、嘔吐、下痢、粘膜炎、消化管刺激・出血、骨髄抑制等があらわれることがある。このような場合には、症状に応じて一般的な対症療法を行うこと。

◎その他の注意

- フルオロウラシルの異化代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損等の患者がごくまれに存在し、このような患者にフルオロウラシル系薬剤を投与した場合、投与初期に重篤な副作用(口内炎、下痢、血液障害、神経障害等)が発現するとの報告がある。

皮膚症状：手足症候群

消化器症状：悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便秘、腹痛、食欲不振

感染症：発熱

【血液障害】

好中球数、白血球数、血小板数、リンパ球数、ヘモグロビン量

【肝機能障害】

総ビリルビン値、AST (GOT)、ALT (GPT)

【腎機能障害】 (シスプラチン併用時)

血清クレアチニン値

<ブリプラチン以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における副作用>

承認時迄の調査 64 例^{注)} において、副作用は 64 例(100%)に認められました。

主な副作用は、末梢性感覚ニューロパシー60 例 (93.8%)、食欲不振 57 例 (89.1%)、疲労 52 例 (81.3%)、悪心 49 例 (76.6%)、手足症候群 49 例 (76.6%)、色素沈着障害 38 例 (59.4%)、下痢 36 例 (56.3%)、口内炎 35 例(54.7%)、好中球数減少 33 例 (51.6%) 等でした。(効能・効果、用法・用量追加時)

なお、国内外の重大な副作用として脱水症状、手足症候群 (Hand-foot syndrome)、心障害、肝障害、黄疸、腎障害、骨髄抑制、口内炎、間質性肺炎が、また類薬の重大な副作用として重篤な腸炎、重篤な精神神経系障害 (白質脳症等)、溶血性貧血が報告されています。