

がん化学療法レジメン登録書

登録番号： 16-154

がん種/レジメン名		実施区分	適応疾患分類	抗癌剤適応分類				
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		点滴静注	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌				
FOLFIRI+サイラムザ療法				2nd、3rd、4th				
1クール/投与期間		14日/クール						
		備考（最大投与回数等）						
Day	投与順	薬品名（成分名）	投与量	単位	溶解液・液量	投与時間	投与ルート	
1	1 (メイン)	ポララミン	5	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.	
		デキサート	9.9	mg				
		アロキシ	0.75	mg				
	2 (メイン)				生理食塩液 50mL ^{※1}	5min	Div.	
					※1 配合回避目的			
	3 (メイン)		サイラムザ	8	mg/kg	生理食塩液 250mL ^{※2}	60min	Div.
						※2 サイラムザ投与時はインラインフィルターを使用		
	4 (メイン)					生理食塩液 50mL ^{※3}	(初回・2回目)60min (3回目以降)5min	Div.
					※3 配合回避の目的で輸液スパイクを装着してフィルター付ルートより投与			
5 (メイン)		レボホリナート	200	mg/m ²	生理食塩液 250mL	120min	Div.	
	5' (サブ)	イリノテカン	150	mg/m ²	生理食塩液 250mL			
6 (サブ)		フルオロウラシル ^{※4}	400	mg/m ²	生理食塩液 50mL	全開	Div.	
					※4 レボホリナート投与開始 120min 後			
7 (メイン)		フルオロウラシル	2400	mg/m ²	生理食塩液 ^{※5}	46hr	Div ^{※6}	
					※5 フルオロウラシルと生理食塩液の合計230mL ※6 インフューザーポンプより 5mL/hr で投与			

がん化学療法レジメン登録書

【投与開始基準】 ※サイラムザ適正使用ガイド、カンプト適正使用ガイド、各種添付文書より

【用量段階】 ※サイラムザ適正使用ガイド、カンプト適正使用ガイド、各種添付文書より

項目	基準値及び症状
PS	0, 1
好中球	≧1500/ μ L
ヘモグロビン	≧9g/dL
血小板	≧100000/ μ L
AST/ALT	≦ULN×3 ※肝転移例では≦ULN×5
T-Bil	≦ULN
尿蛋白	≦1+
クレアチンクリアランス	>50mL/min
以下項目に該当しないこと	
重篤な合併症（特に、腸管麻痺、腸閉塞、下痢、発熱）	黄疸
間質性肺炎、肺線維症	多量の腹水、胸水
以下項目に該当する場合、リスクとベネフィットを考慮し投与の可否を判断すること	
コントロール不良な高血圧	出血性素因
穿孔の恐れのある病変/ 消化管の慢性炎症性疾患	血栓塞栓症の既往がある、 又は現在有している
未治癒の術創/手術予定	肝障害

薬剤	初回投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
irinotecan	150mg/m ²	120mg/m ²	100mg/m ²	80mg/m ²
フルオロウラシル急速静注	400mg/m ²	200mg/m ²	投与中止	投与中止
フルオロウラシル持続静注	2400mg/m ²	2000mg/m ²	1600mg/m ²	1200mg/m ²
サイラムザ	8mg/kg	6mg/kg	5mg/kg	

【投与量の減量基準】 ※サイラムザ適正使用ガイド、カンプト適正使用ガイド、各種添付文書より

irinotecan及びフルオロウラシル:

項目	減量を考慮する基準	irinotecan	フルオロウラシル
好中球減少症又は 血小板減少症	Grade2	減量不要 (次サイクル Grade1 未満 の場合 1段階減量)	減量不要 (次サイクル Grade1 未満 の場合 1段階減量)
	Grade3	1段階減量	1段階減量
	Grade4	2段階減量	2段階減量
発熱性好中球減少症		2段階減量	2段階減量
早期性下痢	2~3回排便回数増加	回復後、同用量投与	
遅発性下痢	Grade2 以上 (水様便、夜間便、腹痛)	1段階減量	

サイラムザ:

(蛋白尿)

1日尿蛋白量	発現回数	サイラムザ投与量
2g 未満		減量なし
2g 以上、3g 未満 (2g 未満に低下するまで休薬)	1回	再開時 1段階減量
	2回	再開時 2段階減量
3g 以上又はネフローゼ症候群発現	1回	投与中止

(高血圧)

Grade	症状	降圧治療	サイラムザの投与	中断後の再開時用量
Grade2 又は Grade3	無し	降圧剤の投与等	投与継続 (降圧治療にてコントロール できない場合は投与中断)	1段階減量 (さらに投与の延期が必要 な場合は2段階減量)
	有り	降圧剤の投与等	症状が消失するまで投与中断	
Grade4 又は 難治性			投与中止	

【投与基準】 ※サイラムザ適正使用ガイドより

サイラムザ:	
蛋白尿	<ul style="list-style-type: none"> • ≦1+(定性検査)又は1日尿蛋白量<2g • 2+の場合は患者の症状(浮腫、体重増加等)や状態(低アルブミン血症の有無等)を踏まえ投与可否を判断 ※2+以上の場合は定量検査を実施し対応(投与量の減量基準「蛋白尿」参照)
高血圧	投与量の減量基準「高血圧」参照

【特に注意すべき副作用と対策】

白血球減少、好中球減少・・・症状に応じ、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与、G-CSF 製剤の使用を考慮(FN 診療ガイドライン、G-CSF 製剤使用についてのガイドラインに準じ対応)

ヘモグロビン減少・・・症状に応じ、輸血を考慮(血液製剤の使用指針に準じ対応)

血小板減少・・・症状に応じ、輸血を考慮(血小板輸血に関するガイドラインに準じ対応)

消化器障害・・・悪心嘔吐にはアプレピタントの処方追加検討

早発性下痢(投与後 24 時間以内)への対処・・・次回irinotecan投与前にブチルスコボラミン 10mg 内服、あるいは 20mg 静注

遅発性下痢・・・

①UGT1A1 遺伝子多型の確認→必要に応じて検査を実施(ハイリスク群では好中球減少が強く現れることがあるため、減量して開始)

②下痢予防:以下の処方を検討

・irinotecan投与 3 日前から半夏瀉心湯 7.5g/3x 食前の服用

・Day1~4 に酸化マグネシウム 2~4g/3x、ウルソデオキシコール酸(100) 3T/3x、炭酸水素ナトリウム 2g/3x の服用

③下痢時:症状に応じ、高用量ロペラミド療法、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与を考慮

蛋白尿、高血圧・・・定期的に測定し、発現時は投与基準、投与量の減量基準に準じ対応

infusion reaction、血栓塞栓症、消化管穿孔、出血、うっ血性心不全、創傷治癒障害、瘻孔、間質性肺炎、可逆性後白質脳症候群、肝障害/肝不全・・・適正使用ガイドに準じ対応

※当院作成の【外来化学療法施行患者における緊急時対応マニュアル】を参照すること