

# がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録日：2021.11.1 登録番号：21-187

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			
がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌 オニバイド+5-FU/LV 併用療法		点滴静注	日常診療 (治療)	進行・再発・転移癌			
				2 <sup>nd</sup>			
1クール/の投与期間		14日/クール		備考 UGT1A1の遺伝子多型に関する検査を行い、必要に応じて減量すること (投与量の減量基準を参照)			
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	デキサート	9.9	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
		アロキシ	0.75	mg			
	2	オニバイド	70 <sup>※1</sup>	mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 500mL	90min	Div.
		※1 UGT1A1の遺伝子多型により 50 mg/m <sup>2</sup> (投与量の減量基準を参照)					
					生理食塩液 50mL		
4	レボホリナート	200	mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 250mL	120min	Div.	
5	フルオロウラシル	2400	mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 <sup>※2</sup>	46hr	Div <sup>※3</sup>	
				※2 フルオロウラシルと生理食塩液の合計:230mL			
				※3 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

(様式2) 2枚目

臨床症状の観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者についてのみ投与すること。  
また、投与開始基準や投与基準を満たさない場合はリスクとベネフィットを考慮した上で投与の可否を判断すること。

## 【投与開始基準】 ※オニバイド、フルオロウラシル添付文書、オニバイド適正使用ガイドより

項目	基準値及び症状
PS	0, 1
好中球数	$\geq 1,500/\mu\text{L}$
血小板	$\geq 100,000/\mu\text{L}$
T-Bil	$\leq \text{ULN}$
AST/ALT (肝転移例)	$\leq \text{ULN} \times 2.5$ ( $\leq \text{ULN} \times 5$ )
クレアチニンクリアランス	$\geq 30\text{mL}/\text{min}$
以下項目に該当しないこと	
重度の下痢	黄疽
腸管麻痺、腸閉塞	多量の腹水、胸水
間質性肺炎、肺線維症	
TS-1 投与中及び中止後 7 日以内	
アタザナビル硫酸塩を投与中の患者	
注意を要する患者	
グルクロン酸抱合異常の患者 (Gilbert 症候群など)	
UGT1A1*6 と*28 のヘテロ接合体あるいはいずれかのホモ接合体を有する患者	
腎機能障害者	妊婦・授乳婦
肝機能障害者	感染症の合併
心疾患又はその既往	消化管潰瘍又は出血

## 【投与量の減量基準】 ※オニバイド添付文書より

- UGT1A1\*6 と\*28 のヘテロ接合体あるいはいずれかのホモ接合体を有する患者  
→ オニバイドを  $50\text{mg}/\text{m}^2$  に減量して開始  
※忍容性が良好な場合は、2クール目以降の投与を  $70\text{mg}/\text{m}^2$  とすることを考慮する

### ○ 副作用による減量

項目	基準値	減量方法
好中球減少	$\geq \text{Grade}3$	オニバイド及びフルオロウラシルを1段階減量
発熱性好中球減少症		
白血球減少		
血小板減少		
下痢		
悪心/嘔吐		オニバイドを1段階減量
その他		オニバイド及びフルオロウラシルを1段階減量

### 【減量時の用量】

UGT1A1\*6 と\*28 のヘテロ接合体あるいはいずれかのホモ接合体を「有さない患者」

薬剤	開始用量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
オニバイド	$70\text{mg}/\text{m}^2$	$50\text{mg}/\text{m}^2$	$43\text{mg}/\text{m}^2$	投与中止
フルオロウラシル持続静注	$2,400\text{mg}/\text{m}^2$	$1,800\text{mg}/\text{m}^2$	$1,350\text{mg}/\text{m}^2$	投与中止

UGT1A1\*6 と\*28 のヘテロ接合体あるいはいずれかのホモ接合体を「有する患者」

薬剤	開始用量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
オニバイド	$50\text{mg}/\text{m}^2$	$43\text{mg}/\text{m}^2$	$35\text{mg}/\text{m}^2$	投与中止
フルオロウラシル持続静注	$2,400\text{mg}/\text{m}^2$	$1,800\text{mg}/\text{m}^2$	$1,350\text{mg}/\text{m}^2$	投与中止

## 【投与可能条件】 ※オニバイド添付文書より

項目	基準値及び症状
好中球数	$\geq 1,500/\mu\text{L}$
発熱性好中球減少症	好中球数 $1,500/\mu\text{L}$ 以上かつ感染から回復していること
血小板	$\geq 100,000/\mu\text{L}$
下痢	Grade1 又はベースライン
その他の副作用 ※無力症及び食欲減退を除く	Grade1 又はベースライン

## 【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 (血小板輸血についての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・・・オニバイド投与前にブチルスコポラミン 10mg 内服、あるいは 20mg 静注  
遅発性下痢・・・  
①UGT1A1 遺伝子多型の確認、必要に応じて減量  
②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  
※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