

エクアシールド対応

～胃癌～

進行癌 2次治療以降

[nab-PTX+RAM/4W (アブラキサン・サイラムザ)]

【投与量】

ラムシルマブ : RAM (サイラムザ注) 8mg/kg : 点滴静注 60分 (day1、15)
nab-パクリタキセル:nab-PTX(アブラキサン注) 100mg/m² : 点滴静注 30分 (day1、8、15)

【投与スケジュール】 4週間を1コース (PD[増悪]まで)

	1	2	3	...	7	8	9	10	...	13	14	15	16	17	18	...	24	25	26	27	28	日目
サイラムザ	●											●										
アブラキサン	●					●						●										

- ☆ 4週間を1コースとして繰り返し行います。
- ☆ 検査の結果で投与スケジュールや投与量が変更になることがあります。

【点滴内容】 day1、15

～末梢メイン～

生食 100mL
100mL/時間
ルート確保用です。
ルート確保後はとめて
頂き、アブラキサン投与
終了後フラッシュ用に
使用してください。

～側管より投与～

生食 100mL
デキサート 3.3 mg 3A
ファモチジン 20mg 1A
ポララミン 1A

20分

生食 250mL
サイラムザ注 8mg/kg

1時間

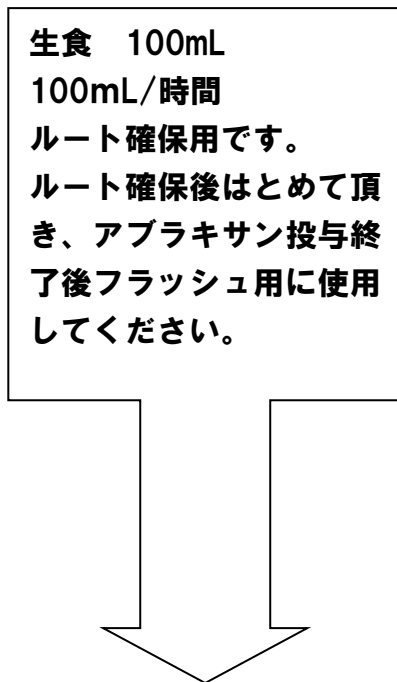
アブラキサン注 100 mg/m²
(100 mgあたり生食 20mL)

30分

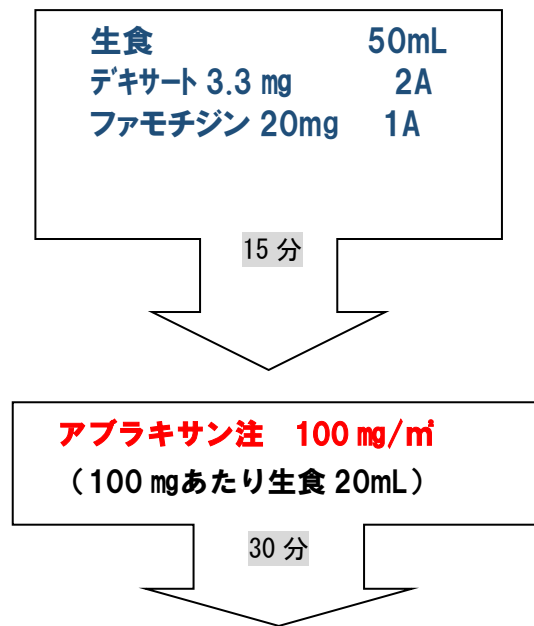
生食 20mL
フラッシュ

【点滴内容】 day8

～末梢メイン～



～側管より投与～



【フィルター】

- サイラムザ注
- ✓ 必要
- ✓ 蛋白質透過型のフィルター（0.2 または 0.22 ミクロン）を使用して投与。

- アブラキサン注
- ✓ 不要
- ✓ インラインフィルターは使用しない。

【ルートライン】

- 特になし

【心電図モニター】

- ✓ 不要

【制吐薬適正使用ガイドライン】

- RAM : 最小度リスク（Minimal emetic risk : 催吐頻度 < 10%）
- nab-PTX : 軽度リスク（Low emetic risk : 催吐頻度 10～30%）

【血管外漏出（対応については外来化学療法運用マニュアル p14 を参照）】

- サイラムザ注（RAM：ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体）：非炎症性薬剤
- アブラキサン注（nab-PTX：タキサン系）：起壊死性抗がん剤
- ☞ 漏出時、処置後、サイラムザ注は局所冷却。
- ☞ 漏出時、処置後、アブラキサン注は局所冷却。

【調製時の注意点】

- サイラムザ注
- ✓ 投与速度は 25 mg/分を超えないこと。
- ✓ Infusion reaction が発現した場合は、投与速度を 50%減速し、次回以降も初回発現時同様、50%減速にて投与する。
- ✓ 生理食塩液に希釈して全量 250mL とする。ブドウ糖との配合は不可。
- ✓ 調製後の溶液は泡立ちやすく、激しく振らない。（タンパク構造の破壊を防ぐため。）
- ✓ エクアシールド対応バイアルアダプタ：VA-20

- アブラキサン注
- ✓ 1 バイアルあたり 20mL の生理食塩液で溶解した後、希釈せずに投与する。
- ☞ 希釈によって、アルブミンにより懸濁された PTX の結晶が析出してしまう可能性があるため。
- ✓ インラインフィルターは使用しない。（使用不可）
- ☞ アルブミンがフィルターに吸着し、目詰まりを起こす可能性があるため、インラインフィルターの使用は不可。
- ✓ エクアシールド対応バイアルアダプタ：VA-20

【留意点】

- ☞ サイラムザ注
- 高血圧
- ☞ ご自宅で血圧測定、記録など行うよう説明。
- ☞ 降圧薬での対応も可。
- ☞ 血圧が高値で、吐き気、頭痛、呼吸苦、めまいなどの症状を伴う場合、あるいは収縮期血圧 180mmHg 以上、拡張期血圧 110mmHg 以上の場合にはすぐに病院に連絡を頂くよう説明。
- 尿蛋白
- ☞ 投与期間中は尿蛋白を定期的に検査。
- Infusion reaction
- ☞ 特に投与初期は注意。
- ☞ Infusion reaction を軽減させるため抗ヒスタミン薬の前投与を考慮する。
- 出血
- ☞ 鼻血や歯肉などの粘膜から軽度の出血がみられることがある。10～15 分ほどたっても止まらなければ病院に連絡して頂くよう説明。
- 血栓・塞栓
- ☞ ろれつが回らない、足の浮腫みや痛み、麻痺などの症状があれば、すぐに病院に連絡して頂くよう説明。

アブラキサン注 (nab-PTX)

末梢神経障害

手足の痺れ、刺痛、痛みなどが発現した場合はすぐに申し出るよう伝える。nab-PTX による末梢神経障害は高頻度で起こるため、適切に減量、休薬を行う。

末梢神経障害の対策としては牛車腎気丸、芍薬甘草湯、プレガバリン、トラマドール、アセトアミノフェンなどが投与されることがあるが、有用性は確立していない。

脱毛

脱毛は高頻度で発現する。治療後 2～3 週間で抜け始め、nab-PTX 投薬終了後、回復する。

骨髄抑制

感染予防のためのうがい、手洗いの励行。

脳神経麻痺

顔面神経麻痺、声帯麻痺などの脳神経麻痺が発現する可能性がある。顔面神経麻痺が多く、長期使用後に現れる傾向が認められている。閉眼不能、眼瞼下垂、額のしわ寄せ不能などの症状が認められた場合は速やかに連絡するよう伝える。

眼障害

視力障害、眼痛、眼乾燥、角膜炎、結膜炎、流涙などが発現することがある。

その他

nab-PTX は PTX が製剤内にポリオキシエチレンヒマシ油や無水エタノールが含まれていない。そのため、過敏症状発生のリスクが低く、アルコール不耐の患者にも投与可能であり、投与後の車の運転も可能である。(PTX がアルブミンと結合されているため、前投薬は不要。)

添加物としてヒト血液由来成分(ヒト血清アルブミン)を含有しているため、特定生物由来製品の投与に関する同意説明が必要である。(外箱の側面に製品名と製造番号を記載したシールが 3 枚ついており、記録簿などに貼付することが可能。)

特定生物由来製品のため、アルブミン製剤などと同様に投与に関する記録を 20 年間保管する義務がある。

【投与基準】

➤ サイラムザ

<減量の目安>

		1 回目	2 回目	3 回目
蛋白尿	2~3g/日	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開	中止
	>3g	中止	(-)	(-)
高血圧	Grade3 無症状で2週 間以上継続	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開	中止
	≤Grade3 有症状	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開	中止
	Grade4	中止	(-)	(-)
その他	Grade3	休薬し回復後 同量で再開	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開
	Grade4 (発熱・臨床検 査値異常)	休薬し回復後 同量で再開	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開
	Grade4	中止	(-)	(-)

➤ アブラキサン注

<減量・再開の目安>

	減量基準	再開基準
好中球数	<500/mm ³	≧1,500/mm ³
発熱性好中球減少症	発現	回復
血小板数	<50,000/mm ³	≧100,000/mm ³
末梢神経障害	≧Grade3	≧Grade1
皮膚障害	≧Grade2	≧Grade1
粘膜炎・下痢	≧Grade3	≧Grade1
その他非血液毒性（除脱毛）	≧Grade3	≧Grade2

【メーカー作成のパフレットなど】

- 胃がんでサイラムザ療法を受けられる患者さんご家族へ（イーライリリー）
- アブラキサン治療のてびき（胃がん_D 法併用法）（大鵬薬品）

【レジメン登録日】

- 2019年12月12日（エクアシールド対応版）

【登録医師】

- 大山 繁和 Dr（外科）

【参考資料・参考文献】

 Eur J cancer,91:86-91 (2018)

 エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2018

 がん化学療法レジメンハンドブック 改定第5版 日本臨床腫瘍薬学会