

エクアシールド対応

～腫瘍～

[GEM+S-1/3W] (ジェムザール、テガフル・ギメラシル・オテラシル)

【投与量】

テガフル・ギメラシル・オテラシル: エスワンタイホウ配合 OD錠 (S-1)

80mg/m² 分2 14日間 [day1-14、7日休薬]

ゲムシタピン : GEM(ジェムザール注) 1,000mg/m² 点滴静注 30分 [day8、15]

【投与スケジュール】 3週ごと PDまで

	1	2	3	...	7	8	9	10	...	13	14	15	16	17	18	19	20	20	21	日目	
ジェムザール						●						●									
S-1	→																				

☆ 3週間を1コースとして繰り返し行います。

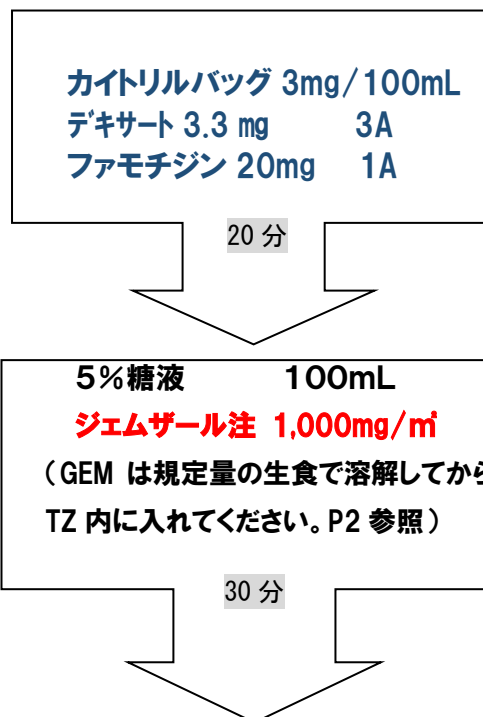
☆ 検査の結果で投与スケジュールや投与量が変更になることがあります。

【点滴内容】 day8、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、ジェムザール投与
終了後フラッシュ用に
使用してください。

～側管より投与～



【内服】

エスワンタイホウ配合 OD錠	80mg/m ² 分2	14日分 [day1-14、7日休薬]
デカドロン錠 4mg	2T 分2	各2日分 (day9,10、16,17)

【フィルター】

✓ 不要

【ルートライン】

✓ 特に規制なし

【心電図モニター】

✓ 不要

【制吐薬適正使用ガイドライン 2015（一部改定版 ver2.2）】レジメンでのリスク：中等度リスク

- GEM：軽度リスク（Low emetic risk：催吐頻度 10～30％）
- S-1：軽度リスク（Low emetic risk：催吐頻度 10～30％）
- ☞ レジメンでのリスク分類は制吐薬適正使用ガイドライン 2015（一部改定版 ver2.2）を参照。

【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）】

- ジェムザール（GEM）：炎症性薬剤（文献によっては非壊死性）
- ☞ 漏出時、ジェムザール注は**局所温庵（温める）**。

【調製時の注意点】

☞ ジェムザール注（GEM）

- 200mg バイアルは 5mL 以上、1g バイアルは 25mL 以上の生理食塩液に溶解して用いる。
- 溶液を冷蔵庫に保存すると結晶が析出することがあるので、保存する場合でも 15～30℃の室温で保存し、24 時間以内に使用する。
- エクアシールド対応バイアルアダプタ：（200mg バイアル、1g バイアル）VA-20

【留意点】

☞ ジェムザール（GEM）

- ゲムシタピンは海外で行われた第Ⅰ相試験において、週 1 回 60 分間点滴静注を行ったところ、高頻度に骨髄抑制や肝機能異常が認められたことから、点滴静注が 60 分以上となると毒性が増強するとされている。
- 注射部位の疼痛、灼熱感を生じることがある。GEM の血管痛を軽減する方法として、
 - ・希釈倍率を上げる。
 - ・太い血管を選択する。
 - ・投与前、投与中に注射部位を温かいタオルで温める。
 - ・なるべく細い針（23G など）を使用する。
 - ・5%糖液で希釈する…などの方法がある。
- ☞ 当院の GEM のレジメンはあらかじめ希釈溶液を 5%糖液としている。
- 主な副作用は骨髄抑制、悪心、食欲低下、倦怠感、皮疹などがあるが、比較的毒性は少ないとされている。
- 発現頻度は 1～2%と少ないが GEM の重篤な副作用に間質性肺炎がある。
- ☞ 胸部単純 X 線写真で明らかで、かつ臨床症状のある間質性肺炎または肺線維症のある患者には投与禁忌となっている。

🔗 エスワンタイハウ配合 OD 錠

- S-1 療法のレジメンでは 80 mg/m²での投与量だが、ティーエスワン適正使用ガイドでは体表面積と Ccr に基づいた設計が推奨されており、部内の i-Pad に投与量計算機のアプリがダウンロードされている。

体表面積	投与基準量
1. 25 m ² 未満	80 mg/日
1. 25 m ² 以上、1. 5 m ² 未満	100 mg/日
1. 5 m ² 以上	120 mg/日

- S-1 の併用薬にフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤（ゼローダ、ユーエフティなど）、フッ化ピリミジン系抗真菌薬（アンコチル）が含まれていると、作用が増強し副作用が強く生じる可能性があるため確認。
- 👉 前治療などで使用されていた場合、適切な間隔（最低 7 日間）を空けて服用を開始。
- S-1 は空腹時の服用で抗腫瘍効果の減弱の可能性があるので、食後の服用を説明。
- 口内炎に留意。
- 👉 口腔内を清潔に保つように説明。
- 👉 必要時アズレン含嗽などの使用。
- 下痢に注意。
- 👉 水様便など下痢症状が起こったら脱水を防ぐため水分補給を。
- 👉 止瀉薬（ロペラミドなど）での対応も可能。
- 👉 1 日 4~5 回以上の激しい下痢、口内炎と同時に下痢が起こった場合は医療機関へ連絡するよう説明。
- 悪心・嘔吐・食欲不振にはメトクロプラミドの頓用などでも対応可。
- 骨髄抑制に注意。
- 👉 感染予防対策のためのうがい、手洗いなど。
- 色素沈着に注意。
- 👉 手足あるいは全身の皮膚、爪などに見られる。直射日光で更に強まる可能性があるため直射日光を避ける。
- 流涙に留意。流涙が持続する場合や流涙の程度が強い場合、主治医に報告、眼科受診を患者に説明。
- 👉 人工涙液（マイティア点眼液）でウォッシュアウト、眼科にて涙管チューブ挿入術などの施行。

【減量の基準・目安】

○ 肝機能

㊦ ジェムザール (GEM)

➤ 肝機能低下時に推奨される減量基準はない。

㊦ エスワンタイホウ (S-1)

➤ 適正使用ガイドなどを参照。

○ 腎機能

㊦ ジェムザール (GEM)

➤ 腎機能低下時に推奨される減量基準はない。

㊦ エスワンタイホウ (S-1)

➤ 適正使用ガイドなどを参照。

Ccr (mL/分)	80 以上	60 以上 80 未満	30 以上 60 未満	30 未満
投与量	減量不要	初回基準量 必要に応じて 1 段階減量	1 段階以上の 減量を考慮	投与不可

➤ GEM、S-1 の減量方法例 (詳細は添付文書、適正使用ガイドなどを参照。)

	標準投与量	1 段階減量	2 段階減量
GEM	1,000 mg/m ²	800 mg/m ²	600mg/m ²
S-1	80mg/日	休薬	
	100mg/日	80mg/日	休薬
	120mg/日	100mg/日	80mg/日

☞ 添付文書上の S-1 の最低投与量は 40mg/回。ただし臨床試験 (胃癌 ACTS 試験や乳癌などの試験) では 50mg/日、60mg/日 (例: 40mg-0-20mg) などの投与量が規定されていた。

【メーカー作成のパンフレットなど】

➤ エスワンタイホウ服用のてびき (岡山大鵬)

➤ エスワンタイホウを服用される方へ (岡山大鵬)

➤ 「ジェムザール」の投与を受けられる患者さまとご家族の方へ (日本イーライリリー)

【メモ】

➤ GEM 単独療法と比較し骨髄抑制、口内炎、皮疹、疲労の頻度が高くなるとされているため副作用マネジメントを十分に行う。

➤ GEM : day1,8、S-1 : day1-14 のレジメンもあるが、当院では GEM は day8,15 に施行するレジメンを登録している。

【レジメン登録日】

- 2010年12月7日
- 2021年2月1日（エクアシールド対応版に改定）

【登録医師】

- 中村 直 Dr（消化器内科）

【参考資料・参考文献】

- 📖 各薬剤添付文書・インタビューフォーム
- 📖 ティーエスワン適正使用ガイド（大鵬薬品）
- 📖 エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2018 メディカルレビュー社
- 📖 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 羊土社
- 📖 がん化学療法レジメン管理マニュアル 第2版 医学書院