

# エクアシールド対応

## ～腫瘍～

[GEM+nab-PTX/4W] (ジェムザール・アブラキサン)

### 【投与量】

nab-パクリタキセル : nab-PTX(アブラキサン注) 125mg/m<sup>2</sup> 点滴静注 30分(day1、8、15)  
 ゲムシタピン : GEM(ジェムザール注) 1,000mg/m<sup>2</sup> 点滴静注 30分(day1、8、15)

【投与スケジュール】 4週ごと PDまで

	1	2	3	...	7	8	9	10	...	13	14	15	16	17	18	...	24	25	26	27	28	日目	
アブラキサン	●					●						●											
ジェムザール	●					●						●											

- ☆ 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に変更になることがあります。

【点滴内容】 day1、8、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～

カイトリルバッグ 3mg/100mL  
 デキサート 3.3 mg 2A  
 ファモチジン 20mg 1A

20分

アブラキサン注 125 mg/m<sup>2</sup>  
 (100 mgあたり生食 20mL)

30分

生食 20mL  
 フラッシュ

5%糖液 100mL  
 ジェムザール注 1,000mg/m<sup>2</sup>  
 (GEMは規定量の生食で溶解してから  
 TZ内に入れてください。P2参照)

30分

### 【フィルター】

- 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。（使用不可）
- ジェムザール注
- ✓ 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

- nab-PTX                   ：軽度リスク（Low emetic risk：催吐頻度 10～30％）
- GEM                        ：軽度リスク（Low emetic risk：催吐頻度 10～30％）
- ☞ nab-PTX、GEM ともに軽度リスクではあるが、根拠となった海外第Ⅲ相臨床試験では 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬＋デキサメタゾン 8～10mg を併用されていたにもかかわらず約 50％の患者で悪心、約 30％の患者で嘔吐を生じており、必要時、中等度催吐性リスクに準じた支持療法を検討する。

### 【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）】

- アブラキサン注（nab-PTX：タキサン系）                   ：起壊死性抗がん剤
- 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、アブラキサン注は**局所冷却**。
- ☞ 漏出時、ジェムザール注は**局所温癒（温める）**。

### 【調製時の注意点】

- ☞ アブラキサン注（nab-PTX）
- 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
- ☞ 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】

### ㊦ レジメン全般

- 主な副作用は骨髄抑制、疲労、悪心・嘔吐、食欲低下、末梢神経障害、脱毛、浮腫、関節痛、下痢など。
- ㊦ 末梢神経障害はほぼ必発。支持療法としてデュロキセチン、プレガバリン、メコバラミン、ビタミンE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。(ガイドラインで nab-PTX による末梢神経障害の治療的投与が有用とされているのはデュロキセチン。)
- ㊦ 末梢神経障害が強いつきは nab-PTX のみの減量、休薬を検討する。
- FOLFIRINOX に比べて、重篤な副作用発現頻度は低いとされている。
- 好中球減少時にはイリノテカンを優先的に減量、血小板減少時にはオキサリプラチンを優先的に減量する。(国内第II相臨床試験規定より)

### ㊦ 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。他の PTX 製剤と比べ、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上記を参照。

#### ➤ 脱毛

- ㊦ 脱毛は高頻度で発現する。治療後 1~3 週間で抜け始め、nab-PTX 投薬終了後、個人差はあるが回復する。

#### ➤ 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。
- ㊦ 眼科医への受診のお勧め。

#### ➤ その他

- ㊦ nab-PTX は PTX にアルブミンを結合させた 130nm のナノ粒子製剤で、PTX と異なり生理食塩水に懸濁が可能。また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。
- ㊦ アレルギーのリスクが少なく、抗ヒスタミン薬などの前投薬の必要がない。
- ㊦ 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。
- ㊦ 可塑剤として DEHP を含有する点滴セットの使用が可能。
- ㊦ 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。記録は 20 年間保管。)

🔪 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。
- 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。

【投与基準】

○ 肝機能

🔪 アブラキサン注（nab-PTX）

- 中等度以上の肝機能異常を合併した膵臓がん患者に対する投与は推奨されていない。

🔪 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。

○ 腎機能

🔪 アブラキサン注（nab-PTX）

- Ccr30mL/分以上 … 投与量の調節は不要。
- Ccr30mL/分未満 … 十分な投与経験がない。

🔪 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。

<減量の基準・目安>

- 血液毒性、非血液毒性などによる減量基準に関しては適正使用ガイドなどを参照。減量に関しては以下の表を参照。

減量段階	nab-PTX	GEM
通常投与量	125mg/m <sup>2</sup>	1,000 mg/m <sup>2</sup>
1段階減量	100 mg/m <sup>2</sup>	800 mg/m <sup>2</sup>
2段階減量	75mg/m <sup>2</sup>	600mg/m <sup>2</sup>

### 【メーカー作成のパンフレットなど】

- アブラキサン治療のてびき（睥がん\_C 法併用法）（大鵬薬品）
- 「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】

- FOLFIRINOX と本レジメンの比較（2021年2月現在）
- ☞ 本レジメンは約90分での投与が可能なレジメンだが、1クール中ほぼ毎週の来院が必要となるレジメンである。

### 【レジメン登録日】

- 2021年2月4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】

- 📖 各薬剤添付文書・インタビューフォーム
- 📖 N Engl J Med.369(18):1691-703(2013)
- 📖 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
- 📖 Use of glucose solution for the alleviation of gemcitabine-induced vascular pain :a double-blind randomized crossover study  
Supportive Care in Cancer 21,3271-3278(2013)