

エクアシールド対応

～大腸癌～ 殺細胞性抗癌剤レジメン

[IRIS/4W] (イリノテカン・S-1)

【投与量】

イリノテカン : CPT-11 (トポテシン注) 125mg/m² [day1、day15]
 S-1:S-1(エスワンタイホウ OD錠)下記用量を投与 分2 14日間 [day1～14日間]、
 2週間休薬

【投与スケジュール】 4週ごと PDまで

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	...	27	28	日目	
トポテシン	●														●							
エスワンタイホウ	▶	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▶							

☆ 4週間毎に繰り返し行います。

☆ 検査の結果によってスケジュール・投与量が変わることがあります。

【内服】

Rp デカドロン錠 4mg 2T2x 2日分 (day2,3)
 デカドロン錠 4mg 2T2x 2日分 (day16、17)
 エスワンタイホウ OD錠 右記用量 分2 14日分
 (day1 タ～)

[S-1 投与量]	
<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

【点滴内容】

～末梢メイン～

生食 100mL
 100mL/時間
 ルート確保用です。ルート確保後は止めて頂き、トポテシ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～

カイトリルバッグ 3mg/100mL
 デキサート 3.3 mg 3管
 ポララミン注 5mg 1管
 ファモチジン注 20mg 1管

約 20分

生食 500mL
トポテシン注 125 mg/m²

2時間

1

【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

- CPT-11 : 中等度リスク (Moderate emetic risk : 催吐頻度 30~90%)
- 🔑 コントロールが難しければアプレピタントの併用も検討。

【血管外漏出】

- トポテシン注 (CPT-11) : 炎症性薬剤
- 🔑 漏出時、処置後局所冷却。
- 🔑 詳細の対応については外来化学療法運用マニュアル p14 を参照。

【留意点】

🔑 トポテシン注：CPT-11

- CPT-11 投与による下痢は投与中または投与直後に発現する早発型と、投与後 24 時間以降に発現する遅発型がある。
- 🔑 早発型はコリン作動性と考えられ、重度な場合もあるが多くは一過性。
→具体的には抗コリン剤の投与。(アトロピン注 0.5mg、ブチルスコポラミン注 20mg、または錠などの検討)。症状が強い場合は前投薬としての投与も検討。
- 🔑 遅発型はイリノテカンの活性代謝物 (SN-38) による腸管粘膜障害に基づくものと考えられ、持続する場合がある。
→ロペラミドの検討。症状が強い場合、保険適応外でオクトレオチド 100~150 μg 皮下注 (サンドスタチン注後発) を 1 日 3 回投与。
- 📖 本レジメンでの留意点
- 🔑 Grade3 以上の下痢が 20.5%に見られ、FOLFIRI よりも頻度が高い。(メモ参照) ⇒初期は対症的にロペラミドで対応するが Grade2 時点での S-1 および CPT-11 の休薬が望ましく、患者との情報共有が重要。

- 主に CPT-11 による副作用で脱毛が起こることがある。投与後約 2～3 週間で発現。薬剤の投与中止で徐々に回復することを説明。（ただし毛質変化が起こることがある。）
- 感染症の予防についても支援を行う。

℞ エスワンタイホウ配合 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。
- ☞ 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。

【減量基準】

- エスワンタイホウ配合 OD 錠

<腎機能低下時の減量基準>

- ☞ 特に初回投与量については、

Ccr (mL/min)	80 以上	：減量なし
	60 以上 80 未満	：必要に応じて 1 段階減量
	40 以上 60 未満	：原則として 1 段階以上の減量
	30 以上 40 未満	：2 段階減量が望ましい
	30 未満	：投与不可（中止）

- Grade3 以上の血液毒性あるいは Grade2 以上の非血液毒性が発現した場合、次コースでは S-1 は 120 mg/日→100 mg/日→80 mg/日→50 mg/日^{*}と 1 段階減量。（^{*}用法用量外、医師に確認。）
- 腎機能・肝機能異常時は S-1 適正使用ガイドの減量方法を参照。

検査値	基準	減量基準
Ccr (mL/分)	60 以上～80 未満	必要に応じて 1 段階減量
	40 以上～60 未満	原則として 1 段階以上の減量
	30 以上～40 未満	2 段階減量が望ましい
	30 未満	投与不可
T-Bil (mg/dL)	1.5～3 mg/dL	必要に応じて減量
	3 mg/dL 以上	投与不可
AST/ALT (IU/L)	ULN x 2.5 を超えて 150IU/L 未満	必要に応じて減量
	150IU/L 以上	投与不可

メモ

- ✖ IRIS は FOLFIRI の 5-FU+/-LV を S-1 に置き換えたレジメンである。2 次治療における有効性において FOLFIRI に対する非劣性が証明されており、ポートが不要であることから利便性が高い。
- ✖ しかし FIRIS 試験では Grade3 以上の下痢の頻度が FOLFIRI 群と比較して有意に高く、適切な支持療法と休薬・減量などの対応が重要とされている。
(IRIS vs FOLFIRI : 20.5% vs 4.7%)

【レジメン登録日】

- 平成 22 年 12 月 7 日
- 2019 年 7 月 4 日 (エクアシールド使用版に改定)

【レジメン登録医師】

- 五十嵐 淳 Dr (外科)

【参考資料・参考文献】

- 📖 各薬剤インタビューフォーム
- 📖 Lancet Oncol.11 (9) : 853-60 (2010)
- 📖 Oncology.2011 ; 80 : 70-5
- 📖 がん化学療法レジメンハンドブック 改訂第 5 版 (羊土社)
- 📖 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)