

エクアシールド対応

[胃癌 S-1+DTX 併用療法/3W]

【適応】

治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法

【投与量】

ドセタキセル:DTX(ワンタキソテール注またはタキソテール注) 40mg/m² 静注 該当各コース day1
テガフル・ギメラシル・オテラシル(TS-1) 80 mg/m² 各コース参照

☞ アルコール過敏症のある方:タキソテール注を使用

[投与スケジュール]

✓ 手術後 6 週以内(手術日を 0 日として、手術後 42 日以内)に治療を開始する。

➤ 1 コース ⇒S-1:14 日間連続内服、その後 7 日間休薬

1コース	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21 日目
TS-1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								

➤ 2 コースから 7 コース(計 6 コース:18 週間) ⇒S-1:14 日間連続内服、その後 7 日間休薬

2コース	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21 日目
ドセタキセル	●																				
TS-1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								

➤ 8 コース以降、手術 1 年後まで繰り返し ⇒S-1:28 日間連続内服、その後 14 日間休薬

8コース	1	2	3	4	5	6	25	26	27	28	29	30	31	32	...	39	40	41	42 日目
TS-1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●										

☆ 2 コースから 7 コースのドセタキセル注は 3 週間毎に繰り返し行います。

☆ 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]

～末梢メイン～

生食キット 100mL
100mL/時間
・ルート確保用です。
・ルート確保後は止めて頂き、ドセ
タキセ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～

生食注キット 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

20分

生食 250mL
ドセタキセル 40 mg/m²

1時間

【内服薬】

ティーエスワン配合 OD錠 80 mg/m² 1日2回 投与期間は各コース参照

【フィルター】

✓ 不要

【ルートライン】

- ✓ 当院採用の輸液ラインでは特に問題なし
- ☞ 文献によっては PVC フリーの輸液セットの使用（DEHP の溶出のおそれ）を推奨。
- ☞ 輸液混和後の各薬剤の安定性についてはそれぞれのインタビューフォームを参照。

【心電図モニター】

✓ 不要

【制吐薬適正使用ガイドライン】

- ドセタキセル：軽度リスク（Low emetic risk：催吐頻度 10～30%）

【血管外漏出】

- ワンタキソテール注またはタキソテール注（ドセタキセル）：壊死性抗がん剤
- ☞ 漏出時、処置後局所冷却。
- ☞ ドセタキセルは壊死性抗がん剤に分類されるが、漏出量が多くない場合、漏出部が壊死にまで至るのはまれとされている。
- ☞ 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。

【調製時注意点】

- ✓ 通常のレジメンではドセタキセルはワンタキソテールを使用。
- ☞ アルコール過敏の患者にはタキソテール注を使用。
- ✓ タキソテール注の添付溶解液は 13%エタノール溶液である。
- ☞ 80 mgバイアル：約 7mL
- ☞ 20 mgバイアル：約 1.8mL
- ⇒ DTX10 mg/mL の溶液に調製後、必要量を採取し混和する。（泡立ちやすいため注意）
- ☞ 泡立ちは結晶析出要因のひとつとされている。
- ⇒ アルコール過敏の患者に投与する場合は、添付溶解液を使用せず生食または 5%糖液で溶解し、調製を行う。
- ☞ 80 mgバイアルには 7mL、20 mgバイアルには 1.8mL の生食または 5%糖液を加え、液が澄明で均一になるまで激しく振り混ぜ（溶解しにくいいため）、DTX10 mg/mL の溶液に調製後必要量を採取し、混和する。この際泡が消えていることを確認してから混和する（放置約 10 分。）
- ✓ ワンタキソテールとタキソテールでは濃度が違うことに留意する。

	ワンタキソテール		タキソテール	
	20 mg製剤/1mL	80 mg製剤/4mL	20 mg製剤	80 mg製剤
無水エタノール重量	0.395 g	1.58 g	0.22 g	0.89 g
無水エタノール量	約 0.5mL	約 2mL	約 0.3mL	約 1mL
ビール（5%アルコール） 換算量	約 10mL	約 41mL	約 5.7mL	約 23mL
溶解濃度	20 mg/mL		10 mg/mL（添付溶解液で溶解後）	

- ☞ 各薬剤の調製方法はそれぞれの添付文書を参照。
- ☞ 無水エタノール換算は 25℃の時、1mL→0.79g 重量を使用。

【留意点】

- **ワンタキソテール注、タキソテール注（添付溶解液で調製時）（ドセタキセル）**
- ✓ アルコールに過敏な患者には慎重投与。
- ☞ 点滴後、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事しないよう説明。
- ✓ 点滴中、顔面紅潮、息苦しさ、蕁麻疹などが発現した場合はすぐにスタッフに申し出て頂く様説明。
- ☞ 添加剤としてポリソルベート 80 を含有しており、これによる過敏症の報告もある。
- ✓ 白血球減少（主に好中球減少）は他の抗がん剤に比べて比較的早期に起こる。投与開始後 8～9 日に最低値となり、6～8 日間で回復するといわれているため、うがい、手洗い、マスクの着用など感染予防対策の支援を行う。
- ☞ 施設や医師によっては発熱時の経口抗菌剤が処方されるケースがある。
- ☞ 発熱時に一次対応可能な抗菌剤（ニューキノロン系など）、解熱剤など。
- ☞ CYP3A と関連する EM や CAM とは併用注意となっている。
- ✓ DTX の特徴的な副作用として浮腫がある。症状としては下肢などの浮腫、胸水、体液貯留などが発現する場合があります。蓄積毒性と言われている。
- ✓ 浮腫の発症は毛細血管漏出症候群によるもので、発症後はデキサメタゾンの投与で対応。（一般的にデキサメタゾン 8 mg/日）
- ☞ デキサメタゾンの前投薬で浮腫の発現率を軽減。
- ☞ （当レジメンでは該当しないが）DTX の総投与量が 350～400 mg/m²に達した際は発生頻度が上がるため要注意。
- ☞ 休薬により回復可能。
- ☞ DTX の 1 回最大投与量を 100 mg/m²としている欧米ではデキサメタゾンを DTX の投与前日から 3 日間経口投与することが望ましいとされている。
例）デカドロン錠 8～16 mg/日 1 日 2 回 3 日間
- ✓ 末梢神経障害、関節痛、筋肉痛が現れることがあるが PTX よりも頻度は少ないとされている。
- ✓ 高頻度で脱毛が発現する。治療後 1～3 週間で抜け始めるが、全治療終了後は回復する旨も説明。

➤ **ティーエスワン配合 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	初回基準量
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 の併用薬にフツ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）、フツ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】

- ドセタキセル（ワンタキソテールまたはタキソテール注）
- ✓ 投与当日の好中球数が 2,000/mm³ 未満であれば、投与の延期を考慮。
- ✓ T-Bil>ULN で中止
AST、ALT>1.5 x ULN かつ ALP>2.5 x ULN で投与中止

➤ ティー 에스ワン配合 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	: 減量なし
	60~80	: 必要に応じて 1 段階減量
	30~60	: 1 段階以上の減量
	<30	: 投与中止

- ✓ 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。

- ✓ 腎機能・肝機能異常時は TS-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

【レジメン登録日】

- 平成 30 年 7 月 18 日（エクアシールド対応）

【レジメン登録医師】

- 大山繁和 Dr（外科）

参考文献

- ✓ JACCRO（日本がん臨床試験推進機構） GC-07
- ✓ タキソテール注による PVC 製輸液セットからの可塑剤