

エクアシールド対応

～胃癌～

[SOX/3W] (オキサリプラチン・S-1)

【適応】

切除不能・再発胃がん 一次治療

【投与量】

オキサリプラチン : L-OHP (エルプラット注) 100mg/m² day1 静注 (2時間)

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、1週間休薬

【投与スケジュール】3週ごと PD (増悪) まで

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	...	18	19	20	21	日目	
エルプラット	●																					
エスワンタイホウ	▶	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▶							

☆ 3週間毎に繰り返していきます。

☆ 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。

【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、エルプラット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

大塚糖液 5% 500mL
エルプラット注 100 mg/m²

2時間

【内服】

Rp デカドロン錠 4mg 2T2x 2日分 (day2,3)

エスワンタイホウ OD錠 右記用量 分2 14日間

[S-1 投与量]

<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

【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】

- L-OHP：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】

- エルプラット注（L-OHP：プラチナ系薬剤）：炎症性抗がん剤
- ☞ 漏出時、処置後エルプラット注は**局所温庵（温める）**。
（∵エルプラット注に関しては、冷庵法は急性の神経障害の発症原因となるため禁忌。）
- ☞ 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。

【調剤・調製時注意点】

- ✓ L-OHP の希釈液は 5%ブドウ糖液で行う。（L-OHP は塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液などの塩化物を含む輸液との配合を避ける。ただし、施設によっては短時間ならば問題はないという報告もあり生食で行っているケースもある。）

参考文献

- ✓ FOLFOX 療法におけるオキサリプラチン注射液の安定性
医療薬学 Vol.32, No.10 (2006)

【留意点】

<L-OHP>

- ✓ 胃がんにおける承認用量は 130 mg/m²であるが、この用量を用いた SOX 療法の本邦における胃がんに対する有効性と安全性についてのデータはなく、S-1 との併用(SOX)療法に関しては G-SOX 試験で用いられた 100 mg/m²、3 週ごとの投与方法での臨床情報が豊富であり、いずれの用量が適切かは現時点では不明である。当院では臨床情報の豊富な 100 mg/m²で登録されている。
- ✓ L-OHP による末梢神経障害は急性と慢性の 2 つのタイプに分類される。
- ◇ 急性の末梢神経障害は投与直後から数日以内に生じる一過性の知覚異常。主に手、足、口周囲、喉に出現。まれに咽頭喉頭の絞扼感（咽頭喉頭感覚異常）が出現することがある。寒冷刺激により誘発または増悪。
⇒冷たい飲食物、冷気、冷たいものなど誘発因子を避け、体を温める。
- ◇ 慢性の末梢神経障害は数コース後から用量依存的に出現する累積性の機能障害。ボタンがかけにくい、文字が書きにくいなど。累積投与量が 600～700mg/m²以上で多く出現する。
⇒プレガバリン、デュロキセチン、牛車腎気丸などが使用される。Grade3 の末梢神経が発現したら L-OHP の休薬を考慮。
- ✓ L-OHP のアレルギーは投与回数を重ねて発現することが知られており、アナフィラキシー発現までの投与量中央値は 613mg/m²。しかし初回投与時にも現れることがあるため注意。
- ✓ 悪心・嘔吐が強ければ制吐剤の使用期間の延長、アプレピタントの追加などの検討を行う。それでも改善しなければ S-1、エルプラットの減量を検討。

➤ **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】

➤ ティーエスワン配合 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。(※用法用量外→医師に確認)

✓ 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

【メーカー作成のパンフレットなど】

- エルプラットの治療を受けられる皆さまへ<SOX療法>（ヤクルト）
- エスワンタイハウ服用のてびき（岡山大鵬）

【レジメン登録日】

- 平成 22 年 10 月 7 日
- 平成 30 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）