

# がん化学療法におけるレジメン管理

---

2020年 12月15日

高槻赤十字病院 薬剤部

濱武 清範

# 内容

---

- レジメン管理の概要、レジメン管理とは
- レジメン管理の目的、安全性の確保
- がん化学療法における標準療法、その理解
- レジメン管理の実際、レジメン内容

# レジメン管理の概要

- レジメン…？

言葉で表現すると

抗がん剤、輸液、支持療法の投与に関する  
時系列的な治療計画をひとまとめに管理する方法

- プロトコールと混同されますが…

プロトコール：治験実施計画書

治験の目的、デザイン、統計学的処理方法、組織について  
記されたもの

# レジメン管理の概要

- Regimen

A treatment plan that specifies the dosage, the schedule, and the duration of treatment.

- Protocol

An action plan for a clinical trial. The plan states what the study will do, how, and why. ~

「治療」と「行動計画」とで明確に定義が異なっている

※NCI（米国国立がん研究所）HPより

# レジメン管理の概要

- XELOX療法

直腸・結腸癌

L-OHP : 130mg/m<sup>2</sup>      カペシタビン : 2000mg/m<sup>2</sup>

3週間で1コース

薬剤名	投与経路	基準投与量	day1	...	day14	...	day21
エルプラット®	点滴静注	130mg/m <sup>2</sup>	↑				
ゼローダ®	経口	2000mg/m <sup>2</sup>	→				

- 制吐剤 : グラニセトロン、デキサメタゾン
- 血管痛予防 : デキサメタゾン
- 輸液 : 5%ブドウ糖液 (L-OHPの力価低下を避けるため)

# レジメン管理の目的

- 医療安全を確保する  
投与方法が複雑な薬剤、調製後の薬剤が不安定である
- がん化学療法の標準化  
がん種毎に使用できるレジメンが決まっている  
stage分類でも使用できるレジメンが決まっている
- 院内業務の効率化  
医師の入力を簡素化し効率を上げる  
専門的知識がなくても処方監査ができる

# レジメン管理の目的

- 抗がん剤にまつわる医療事故

ダナファーマー事件（1994年11月）

アメリカの 3大がんセンターの 1つである

ハーバード大学医学部附属ダナファーマーがん研究所

進行性乳がん患者 2名

“cyclophosphamide dose 4g/m<sup>2</sup> over 4 days”

シクロホスファミド 1g/m<sup>2</sup> 4日間

→ シクロホスファミド 4g/m<sup>2</sup> 4日間

1名：死亡 1名：不可逆性の重篤な心不全

# レジメン管理の目的

## ダナファーマー事件（1994年11月）

- 処方医は研修終了後2年目  
専門医でなくても処方する可能性はある
- 治療計画書の書き方があいまい  
別項目では「1日の最大投与量は1g/m<sup>2</sup>まで」との記載あり
- 薬剤師を含めて他の医療従事者も気づかなかった  
治験であったため疑義照会後もあまり精査されなかった



# レジメン管理の目的

国内における医療過誤（一部抜粋）

- 2010年5月 食道がん

3週間の休薬が必要なレジメンに対し、2週連続で投与

シスプラチン：1.9倍 フルオロウラシル：2.5倍

→ 多臓器不全にて死亡

- 2008年8月 転移性脳腫瘍

5日連続投与3週間休薬のレジメンに対し、毎週5日間投与

抗がん剤：3倍弱

→ 細菌性肺炎にて死亡

# レジメン管理の目的

国内における医療過誤（一部抜粋）

- 2005年9月 食道がん

シスプラチン10mg/m<sup>2</sup>の投与に対し、100mg/m<sup>2</sup>投与

シスプラチン：**10倍投与**

→ 播種性血管内凝固症候群（DIC）にて死亡

- 2004年4月 大腸がん

フルツロンからティーエスワンへの切り替えに対し、併用投与

カルテに変更の記載がなく、別件にて病院受診時に

主治医とは別の医師が前回処方を用いてしまい、

フルツロンが**併用**されてしまった

→ 多臓器不全にて死亡

# がん化学療法における標準療法

- EBMの実施  
臨床試験に基づいた安全で適切な抗がん剤の投与を実施
- 世界、日本における標準療法  
保険適応の有無にも関わる標準療法を理解する  
支持療法においても標準療法が存在

各種ガイドライン、文献検索

# がん化学療法における標準療法

- 各種ガイドライン



# がん化学療法における標準療法

## ● がん診療ガイドライン (http://www.jSCO-cpg.jp/)

日本癌治療学会  
がん診療ガイドライン | HOME | がん診療ガイドラインについて | 臓器別ガイドライン | 支持医療別ガイドライン | 検索

### がん診療ガイドライン Clinical Practice Guideline

「がん診療ガイドライン」は、国内の医療者向けに各学会等で作成された「がん診療に関するガイドライン」をまとめたサイトです。

#### ■ 臓器別ガイドライン

脳・神経	頭頸部	胸部	消化管
脳腫瘍	頭頸部がん	肺がん	食道がん
	口腔がん	乳がん	胃がん
	甲状腺腫瘍	乳房再建	大腸がん
	頭頸部再建		GIST
肝臓・胆道・膵臓	泌尿器	婦人科	皮膚
肝がん	腎がん	子宮頸がん	皮膚悪性腫瘍
胆道がん	腎盂・尿管がん	子宮体がん	
膵がん	膀胱がん	卵巣がん	
膵・消化管神経内分泌腫瘍	精巣腫瘍	外陰・陰がん	
	前立腺がん		
骨・筋肉	血液・リンパ	小児	その他
骨軟部腫瘍	造血器腫瘍	小児がん	ゲノム診療
		小児白血病	

肝臓・胆道・膵臓	泌尿器	婦人科	皮膚
肝がん	腎がん	子宮頸がん	皮膚悪性腫瘍
胆道がん	腎盂・尿管がん	子宮体がん	
膵がん	膀胱がん	卵巣がん	
膵・消化管神経内分泌腫瘍	精巣腫瘍	外陰・陰がん	
	前立腺がん		
骨・筋肉	血液・リンパ	小児	その他
骨軟部腫瘍	造血器腫瘍	小児がん	ゲノム診療
		小児白血病	

#### ■ 支持医療に関するガイドライン

G-CSF支持療法	腎障害	リンパ浮腫	疼痛管理
制吐療法	リハビリテーション	乳房再建	頭頸部再建
妊孕性温存			

# がん化学療法における標準療法

大腸がん（治療ガイドライン）

- stage 0 ～stage III

内視鏡治療、手術治療 → 補助化学療法（stageによる）

- stage IV、再発

全身化学療法

- がん化学療法

術後再発抑制を目的：補助化学療法

切除不能な進行再発大腸癌を対象：全身化学療法

# がん化学療法における標準療法

大腸がん（治療ガイドライン）

- 補助化学療法

再発を抑制し予後を改善する目的で、術後に実施される  
全身化学療法

日本における保険適応収載 原則6カ月投与

5-FU+I-LV（フルオロウラシル、アイソボリン®）

UFT+LV（ユーエフティー®、ユーゼル®）

Cape（ゼローダ®）

FOLFOX

（フルオロウラシル、アイソボリン®、エルプラット®）

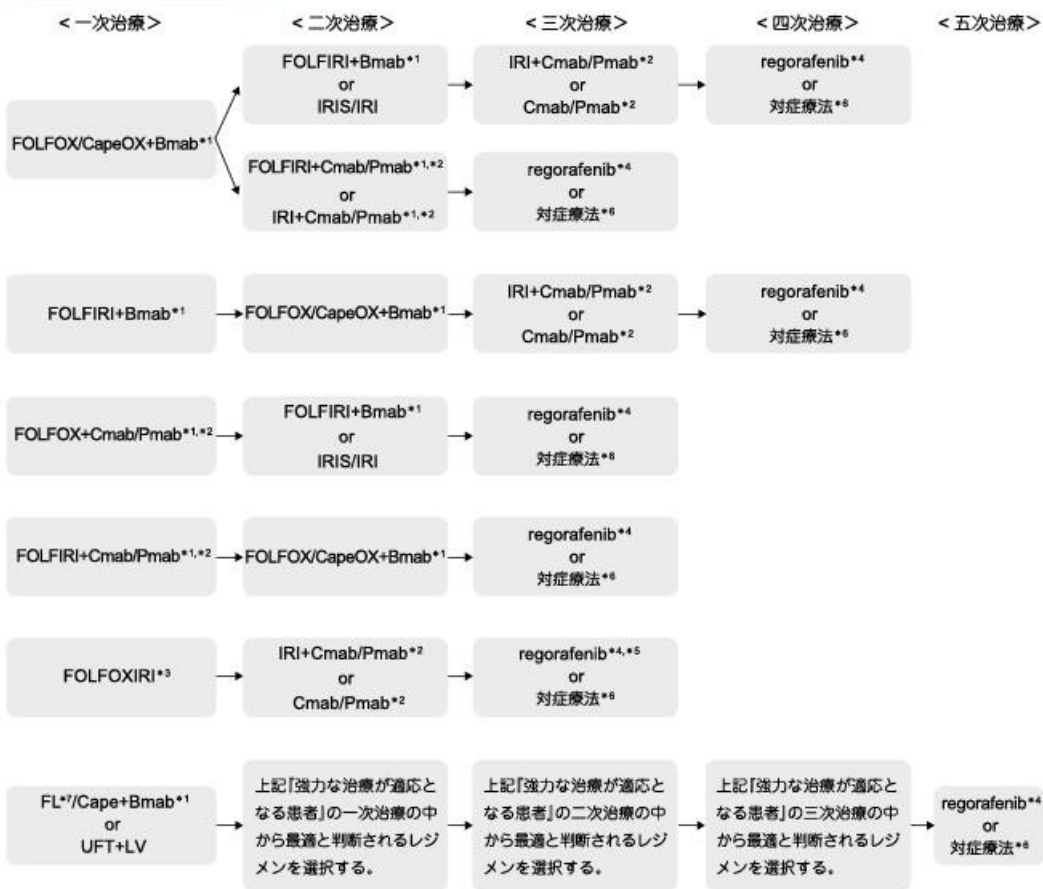
CapeOX（ゼローダ®、エルプラット®）

# がん化学療法における標準療法

## 大腸がん（治療ガイドライン）

### ● 全身化学療法

強力な治療が適応となる患者



強力な治療が適応とならない患者



\*1：Bmab または抗EGFR 抗体などの分子標的治療薬の併用が推奨されるが、適応とならない場合は化学療法単独を行う。  
 \*2：KRAS 野生型のみに対応。  
 \*3：コメント⑦および注 4 を参照。  
 \*4：コメント⑧および注 6 を参照。  
 \*5：regorafenib の添付文書に一次治療および二次治療における有効性および安全性は確立していないとの記載がある。  
 \*6：PS2 以上に適応される。  
 \*7：Infusional 5-FU+LV  
 注：“/（スラッシュ）” は列記したレジメンのいずれかを選択するという意味である。



# がん化学療法における標準療法

大腸がん（治療ガイドライン）

- 全身化学療法

分子標的薬

C-mab（アービタックス®）、

P-mab（ベクティビックス®）、Bev（アバスチン®）

細胞障害性抗がん剤

FOLFOX（フルオロウラシル、アイソボリン®、エルプラット®）

FOLFIRI（フルオロウラシル、アイソボリン®、カンプト®）

FOLFOXIRI

（フルオロウラシル、アイソボリン®、エルプラット®、カンプト®）

CapeOX（ゼローダ®、エルプラット®）

SOX（ティーエスワン®、エルプラット®）

# レジメン管理の実際

- SP療法（1コース35日間）

胃がん

CDDP（シスプラチン）：60mg/m<sup>2</sup>

S-1（テガフル、ギメラシル、オテラシル）：80mg/m<sup>2</sup>

薬剤名	投与経路	基準投与量	day1	...	day8	...	day21	...	day35
ランダ®	点滴静注	60mg/m <sup>2</sup>			↑				
ティーエスワン®	経口	80mg/m <sup>2</sup>	→						

S-1

day1-7は院外処方、day8以降は院内処方、  
残りday21までは退院処方

# レジメン管理の実際

- SP療法（1コース35日間）

硫酸Mg、マンニトール

CDDPの急性腎障害予防

ホスアプレピタント、グラニセトロン、デキサメタゾン

抗がん剤による悪心・嘔吐予防

各種輸液（目安3000mL/日）

CDDPの急性腎不全予防

CDDPは催吐作用が強く、悪心・嘔吐の予防が重要

急性腎不全の予防として尿量の確保とMg、マンニトールの投与

S-1の内服スケジュールを確認

# レジメン管理の実際

- SOX療法（1コース21日間）

胃がん

L-OHP（オキサリプラチン）：130mg/m<sup>2</sup>

S-1（テガフル、ギメラシル、オテラシル）：80mg/m<sup>2</sup>

薬剤名	投与経路	基準投与量	day1	…	day14	…	day21
エルプラット®	点滴静注	130mg/m <sup>2</sup>	↑				
ティーエスワン®	経口	80mg/m <sup>2</sup>	→				

S-1

day1の夕食後～day15の朝食後（14日間）

点滴当日は夕食後より服用するため

# レジメン管理の実際

- SOX療法（1コース21日間）

Rp	薬剤名	投与量	投与時間
1	グラニセトロン	3mg	30分
	デキサメタゾン	6.6mg	
	5%ブドウ糖液	100mL	
2	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>	2時間
	デキサメタゾン	1.65mg	
	5%ブドウ糖液	250mL	
3	5%ブドウ糖液	50mL	ルートフラッシュ

グラニセトロン、デキサメタゾン → 悪心・嘔吐予防

Rp2のデキサメタゾン → 血管痛予防

輸液は全て5%ブドウ糖液

→ オキサリプラチンの力価低下の防止

# レジメン管理の実際

- CHOP療法（1コース21日間）

悪性リンパ腫

CPA（シクロホスファミド）：750mg/m<sup>2</sup>

DXR（ドキソルビシン）：50mg/m<sup>2</sup>

VCR（ビンクリスチン）：1.4mg/m<sup>2</sup>

PSL（プレドニゾン）：100mg/body

薬剤名	投与経路	基準投与量	day1	…	day5	…	day21	
エンドキサン®	点滴静注	750mg/m <sup>2</sup>	↑					
アドリアシン®	点滴静注	50mg/m <sup>2</sup>	↑					
オンコビン®	点滴静注	1.4mg/m <sup>2</sup>	↑					
プレドニン®	経口	100mg/body	→					

# レジメン管理の実際

- CHOP療法（1コース21日間）
    - CPA（シクロホスファミド）
      - 出血性膀胱炎
    - DXR（ドキソルビシン）
      - 心毒性により500mg/m<sup>2</sup>まで、尿などの着色
    - VCR（ビンクリスチン）
      - 1日最大2mg/body
      - イレウス、末梢神経障害
    - PSL（プレドニゾン）
      - コンプライアンス、血糖上昇、浮腫
- その他、悪心・嘔吐、骨髄抑制、便秘など


# 今後の展望

- 当院登録のレジメン内容を開示・解説  
円滑な連携のためにも患者用書面を用いて情報提供  
定期的なレジメン、抗がん剤の解説
- 連携方法などの模索  
連絡体制なども含めた情報共有ソースの確立
- 患者指導  
外来化学療法室を利用する全患者、  
内服抗がん剤服用中の患者への服薬指導の強化



# まとめ

- レジメン管理  
安全性を優先し効率化を図る重要な手段
- 標準治療  
薬剤の適正使用においてレジメン管理が重要
- レジメン  
使用薬剤の特徴を網羅し、支持療法なども含めて登録  
一括管理することでエビデンスの高いレジメンができる

- 
- 
- ご清聴ありがとうございました