

2019.8.25

当センターの代表的な 肉腫抗がん剤レジメンについて



大阪国際がんセンター
薬薬薬連携推進室長
角川 幸男

【本日本話しする内容】

- A. 保険薬局の先生方への連絡事項
- B. 当センターでの代表的な肉腫2レジメンの紹介

スライド中の薬品名は、当センター採用薬、先発医薬品(又は代表銘柄)、一般名が、一部混在していますが、ご容赦願います。



A. 保険薬局の先生方へ連絡事項

①お薬手帳用シール(レジメンなどの情報)

1) 運用

当センターで、**外来診療**で、**注射抗がん剤**を投与された患者へ、おくすり手帳シールをお渡しすることを、検討中です。

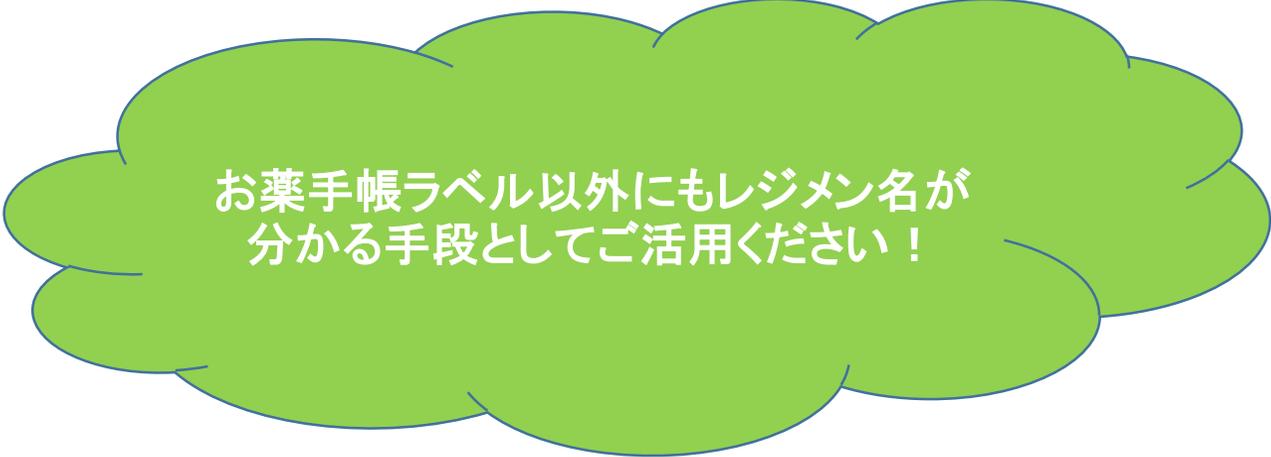
2) お薬手帳用シールに記載されている情報(今後変更される可能性あり)

- 氏名、患者ID
- 身長、体重、体表面積
- レジメン名
- レジメンに使用されている抗がん剤名とその投与量

②(一部の)院外処方せんへのレジメン名の記載

2019年7月以降に、**外来診療**で、**注射抗がん剤**を投与された患者について、以下の内服薬剤がある処方箋には、レジメン名が記載されていることもあります。

- ・イメンドカプセル80mg
- ・デカドロン錠



お薬手帳ラベル以外にもレジメン名が分かる手段としてご活用ください！

ちなみに...

過去の講義資料は当センターのホームページに掲載されています（各レジメンの服薬指導方法）

当センターホームページ

⇒「大阪国際がんセンターについて」

⇒「各診療科・部門のご案内」

⇒「薬局」

⇒「保険薬局へのお知らせ」

○病診薬連携について(講義資料)

過去に病診薬連携で講演を行ったスライドを掲載しています。当センター薬剤師の服薬指導の要領や注意すべきポイント、その他有用な情報が記載されています(随時更新)。

抗がん剤の患者面談にご活用ください。

<講演スライド>

- ・2017年8月(乳がん:FEC療法、ドセタキセル療法、胃がん:TS-1+シスプラチン療法、肺がん:シスプラチン+アリムタ療法(short hydration法)、膵がん:ゲムシタビン+アブラキサン療法)
- ・2018年2月(乳がん:FEC療法、イブランス療法、在宅医療への薬剤師介入)
- ・2019年1月(胃がん:TS-1+シスプラチン療法、大腸がん:アバスチン+XELOX療法、抗がん剤全般の副作用対策)
- ・2019年3月(悪性リンパ腫:R-CHOP療法、トレアキシン療法)

<補足資料>

- ・腎機能障害時の院外処方薬一覧表(2019年7月更新)



それぞれクリックすると
講義スライドが開く

③院外処方せん記載の検査数値の有効活用 (2019年8月最新版)

- ◆目的...院外処方せんに記載されている検査値の有効活用
主治医への疑義照会について、問い合わせ基準の明確化
- ◆内容...添付文書に記載されている腎機能についての減量基準に基づき、一覧表を作成しました。
- ◆対象薬剤...当センターに採用されている内服薬剤全て

④保険薬局の先生方への要望

当センターでの内服抗がん剤は、当センターのがん専門薬剤師が
大多数は初回服薬指導を行っていますが、100%は行えていません。

<保険薬局の先生方へのお願い>

内服抗がん剤が初めて処方された患者には、

「大阪国際がんセンターの薬剤師から飲み薬の抗がん剤の説明を

受けていますか？」とお聞きいただきたいと思います。

- ・受けていると返答された場合 ➡ 初回の抗がん剤指導は不要です。
- ・受けていないと返答された場合 ➡ 初回の抗がん剤指導をお願いします。

B. 当センターでの代表的な肉腫2レジメンの紹介

◆**ヴォトリエント錠** ➡肉腫だけでなく腎がんにも使用します

◆**ハラヴェン注** ➡肉腫だけでなく乳がんにも使用します



1) ヴォトリエント錠® (成分名パゾパニブ)



1) ヴォトリエント錠200mgとは

・1日1回内服の経口分子標的薬

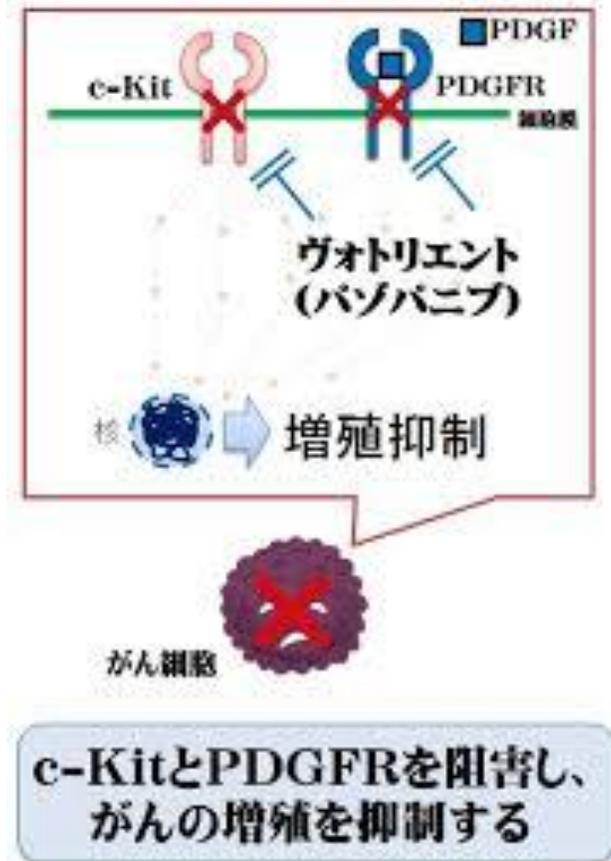
(淡紅色カプセル形のフィルムコーティング錠)

通常、成人には1日1回800mg(4錠)を

食事の1時間以上前または食後2時間以降に服用

食後服用で血中濃度上昇！
決められた時間にのむこと指導。

・グレープフルーツは血中濃度上昇の可能性



1) ヴォトリエント錠® (成分名パゾパニブ)

2) 臨床試験の結果① (肉腫の場合)

＜国際共同多施設第III相無作為比較臨床試験 (PALETTE試験: 2011年)＞

・対象者: 進行性軟部肉腫 369人 (パゾパニブ246人 / プラセボ123人)

治療中 (治療後) にがんが進行せず
安定した状態である期間のこと

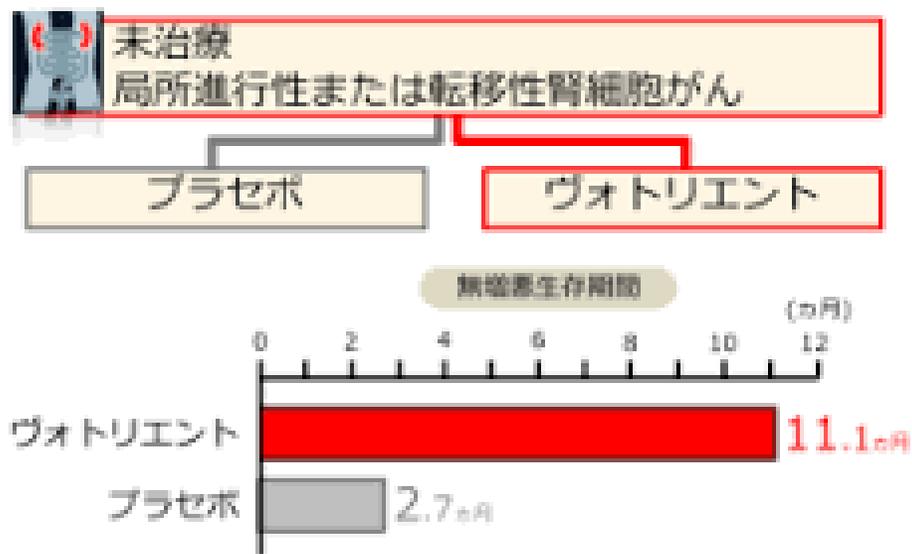
・無増悪生存期間 (PFS) (パゾパニブ20週間 / プラセボ7週間) ... 3倍に延長
(特に, 平滑筋肉腫と滑膜肉腫で有意に延長)

・部分奏効 (PR) (パゾパニブ6% / プラセボ0%)

・安定 (SD) (パゾパニブ67% / プラセボ38%)

1) ヴォトリエント錠® (成分名パゾパニブ)

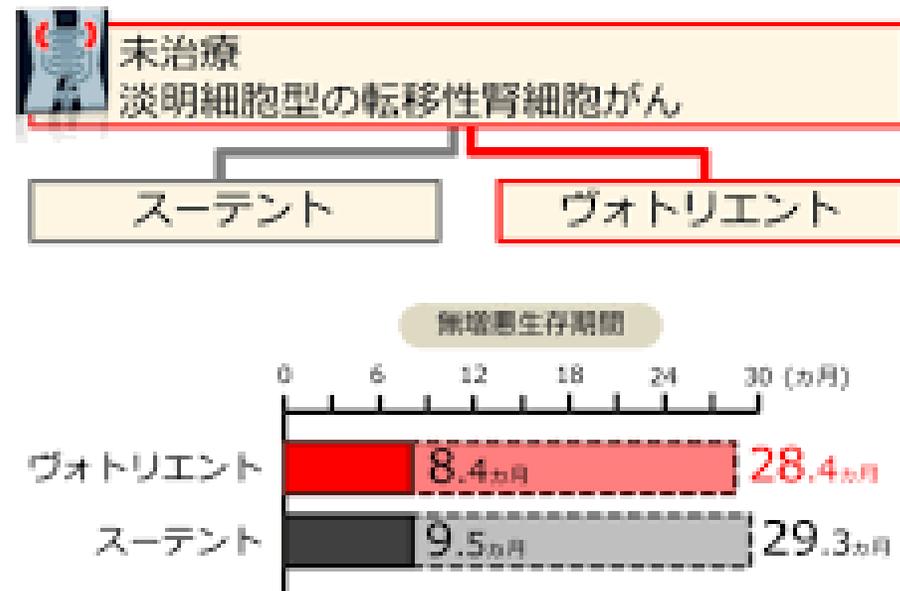
2) 臨床試験の結果② (腎がんの場合)



J Clin Oncol. 2010;28:1061-8.

初めての治療を考える場合、「ヴォトリエント」治療の選択によって、無増悪生存期間の延長が期待できる。

がん対策！



N Engl J Med. 2013;369:722-31.

初めての治療を考える場合、「ヴォトリエント」治療の選択によって、「スーテント」治療に劣らない無増悪生存期間の延長が期待できる。

がん対策！

1) ヴォトリエント錠® (成分名パゾパニブ)

3) 肝機能検査値異常に対する休薬・減量・中止基準

① ALTが81～216

投与継続 (ALTが80以下、あるいは投与前値に回復するまで1週間毎に肝機能検査を実施)

② ALTが216以上

ALTが80以下あるいは投与前値に回復するまで投与を中断し、
投与を再開する場合は、400mgの投与とする。

再開後、肝機能検査値異常 (ALTが81以上) が再発した場合は、投与を中止する。

③ ALT81以上、かつ総ビリルビンが2.4以上 (直接ビリルビン > 35%)

投与中止

(ALTが80以下かつ総ビリルビン1.8以下、あるいは投与前値に回復するまで経過を観察)

中等度以上の肝機能障害には疑義照会をお願いします

1) ヴォトリエント錠® (成分名パゾパニブ)

4) 併用注意薬

・プロトンポンプ阻害薬 (タケプロン® やネキシウム® など)

➡ ヴォトリエントの血中濃度が**低下**

・CYP3A4阻害薬 (ニゾラール® など)

➡ ヴォトリエントの血中濃度が**上昇**

・CYP3A4誘導薬 (てんかんの薬: レキシシン®, ヒダントール® など)

➡ ヴォトリエントの血中濃度が**低下**

・シンバスタチン (リポバス®)

➡ ヴォトリエントの血中濃度が**上昇**

併用されていたら注意

1) ヴォトリエント錠® (成分名パゾパニブ)

5) 副作用と服薬指導内容 (頻度の高い副作用)

ダイアリーの記載をしっかりと

- ・高血圧(40%)…1日1回血圧測定(同じ時間、同じ姿勢)。ダイアリーの記載。
急激な上昇があれば大阪国際がんセンターへ連絡するよう指導。
- ・下痢(50%)…1日5回以上の下痢、強い腹痛、血便、水様便などがあれば
大阪国際がんセンターへ連絡するよう指導。腹部を温める。
- ・手掌・足底発赤、知覚不全、発疹(5～30%)…保湿の重要性を指導。
- ・皮膚、毛髪の脱色(5～30%)…服用期間中は脱色するが、やめれば回復。

1) ヴォトリエント錠® (成分名パゾパニブ)

5) 副作用と服薬指導内容 (頻度の高い副作用)

- ・倦怠感 (50%) …服用期間中は起こり得る。
普段通りの生活をしてよいが、無理はしないことを説明。
- ・肝機能障害 (30%) …診察日での血液検査で定期的にチェックし、
場合により、休薬、減量、中断を行うこともある。
- ・嘔吐 (25%) …吐き気止めがあればそれを服用。
なければ大阪国際がんセンターへ連絡するよう指導。
- ・味覚異常 (25%) …食事の工夫を指導。

ヴォトリエント錠のアドヒアランスが
治療効果に大きな影響がある

1) ヴォトリエント® (成分名パゾパニブ)

5) 副作用と服薬指導内容 (まれだが発症したら重篤な副作用)

- ・心機能障害 (3%) … 胸の痛み、ドキドキ感
- ・血栓症 (3%) … 頭や心臓の強い痛み、足の急激なむくみ
- ・易出血 (10%) … 鼻血は比較的起こりうる (10%) ので経過観察するが、万が一、血を吐いた場合はすぐ連絡
- ・消化管穿孔 (0.5%) … 強い腹痛
- ・間質性肺炎 (0.1%) … 発熱、空咳、息切れが初期症状

上記以外にも異常があれば大阪国際がんセンターへすぐに連絡！

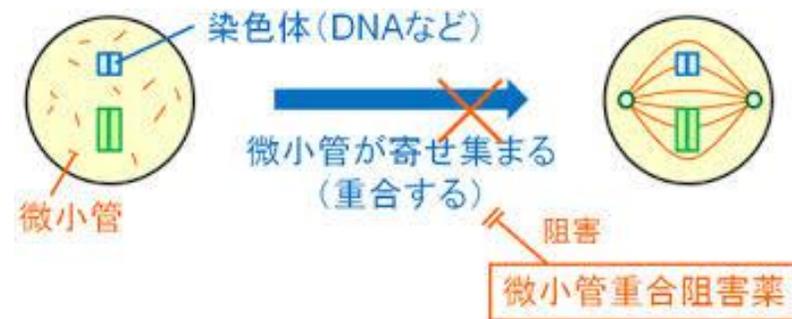
2) ハラヴェン注[®] (成分名エリブリンメシル酸塩)

1) ハラヴェン注とは

適応 : 手術不能又は再発乳癌
悪性軟部腫瘍

投与コース数 : 制限なし

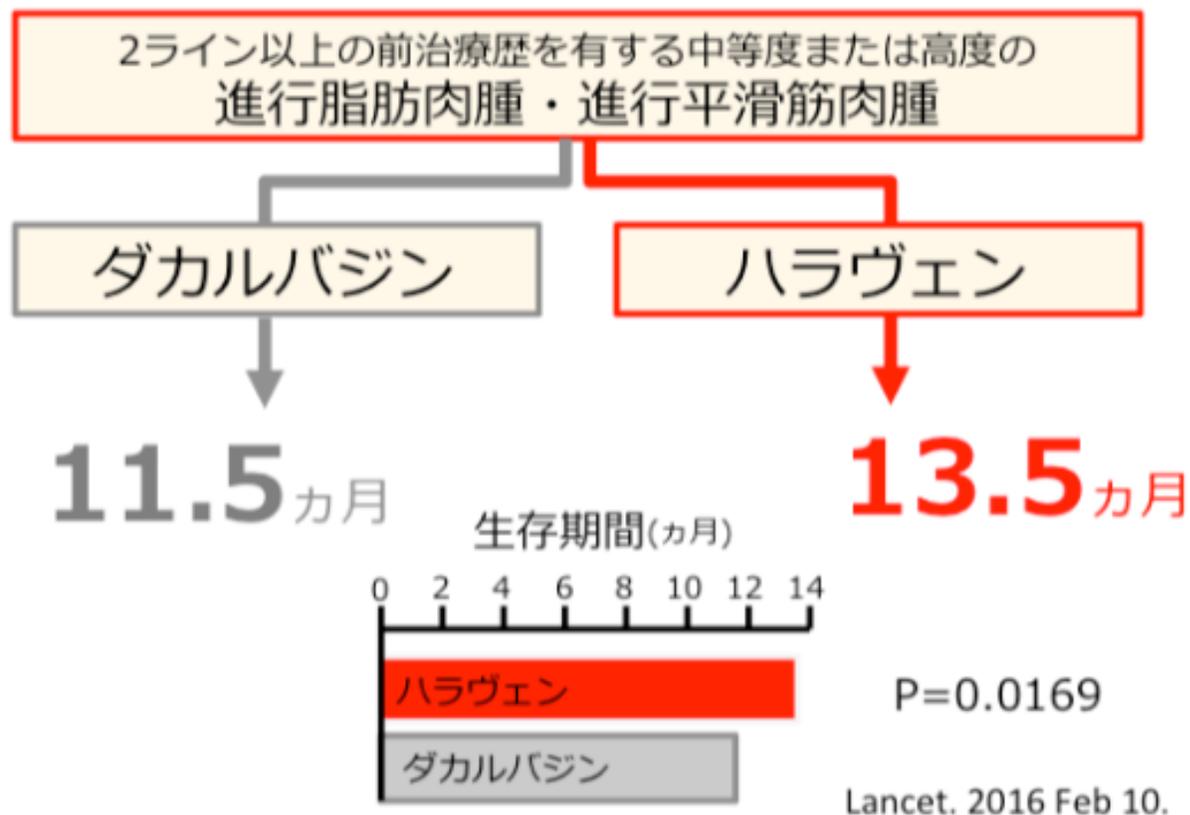
3週間で1コース



乳がん、肉腫いずれに対しても、副作用が比較的コントロールしやすく、使われやすい抗がん剤です。

2) ハラヴェン注® (成分名エリブリンメシル酸塩)

2) 臨床試験の結果① (肉腫の場合)



2ライン以上の治療を受けたことがあり、中等～高度の軟部肉腫の人は、「ハラヴェン」治療の選択によって「ダカルバジン」治療より生存期間の延長が期待できる。

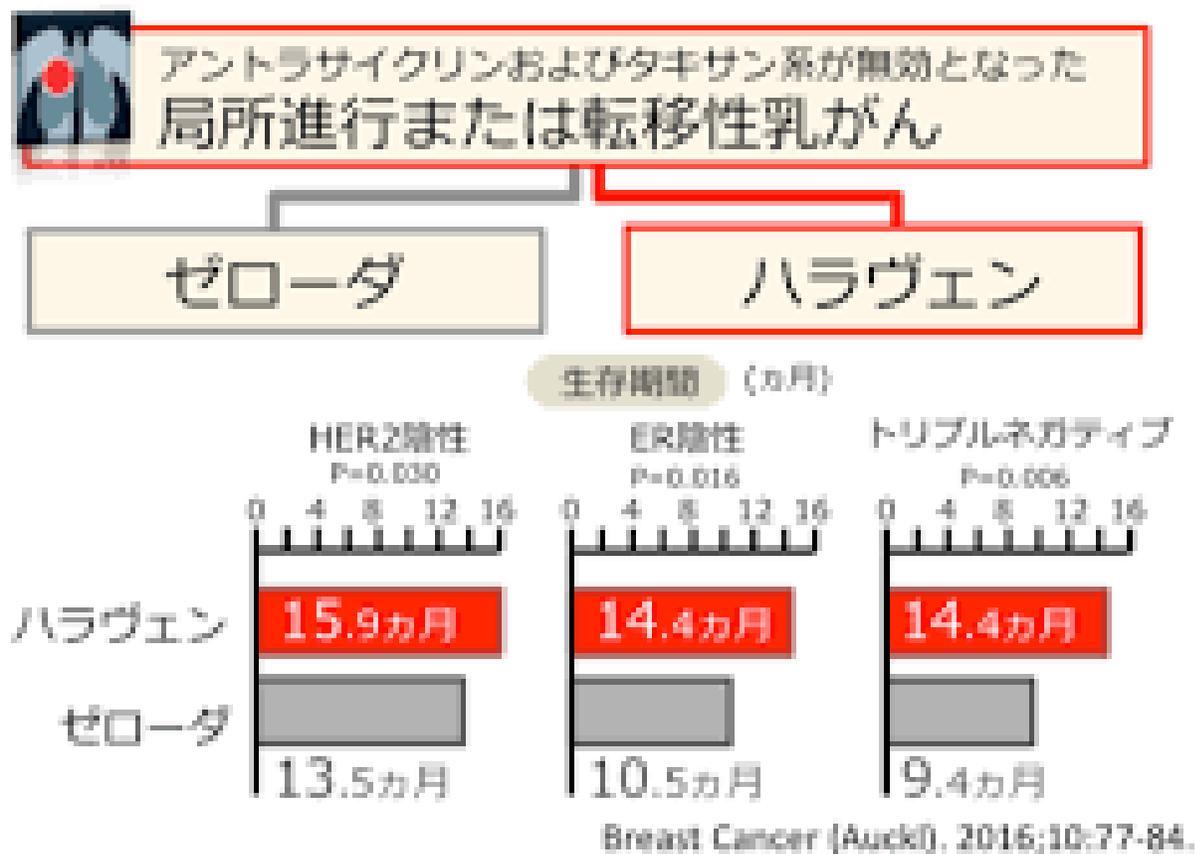
試験では11.5カ月から13.5カ月に統計学的に有意に延長した。

がん対策!



2) ハラヴェン注® (成分名エリブリンメシル酸塩)

2) 臨床試験の結果② (乳がんの場合)



HER2陽性、ER陽性またはトリプルネガティブの人は、「ハラヴェン」治療を選択することで「ゼローダ」治療を上回る生存期間が期待できる。

がん対策！



2) ハラヴェン注[®] (成分名エリブリンメシル酸塩)

3) レジメン

2) ハラヴェン注[®] (成分名エリブリンメシル酸塩)

4) 検査値チェック項目

- 投与基準 (毎回投与日に確認)

好中球数 : 1000/ μ L

血小板数 : 75000/ μ L

2) ハラヴェン注® (成分名エリブリンメシル酸塩)

5) 副作用

骨髄抑制(白血球・好中球減少100%、貧血50%、血小板減少10%)

➡好中球減少はハラヴェン注での最も特徴的な副作用。

特に発熱性好中球減少(FN)は12%起こるため要注意！！

38度以上の発熱がある場合には、すぐに病院に連絡することを指導。

倦怠感:40%

吐き気:40%、味覚異常:20%、食欲不振:20%、口内炎:25%、便秘:15%

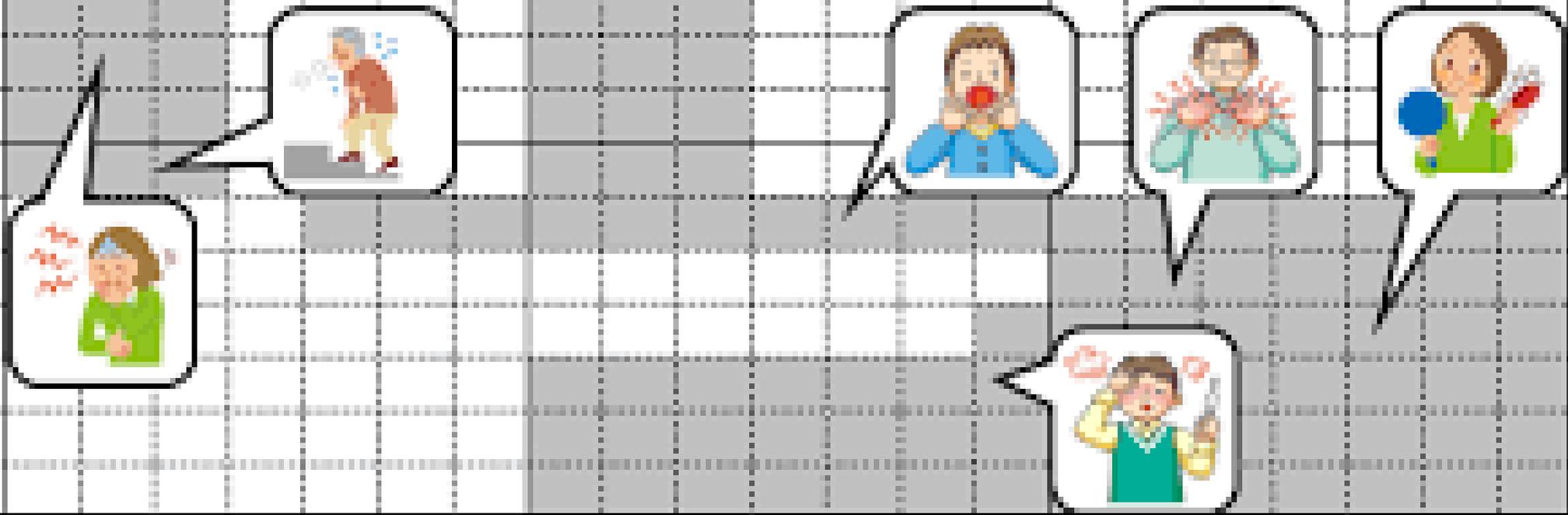
末梢神経障害:30% ➡微小管阻害薬であるがそれほどしびれは強くない印象。

脱毛:30%

静脈炎(注射部位の疼痛、発赤、硬くなる):5%未満 ➡刺入部の違和感があれば連絡。

《ハラヴェン注の副作用発現時期》

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
ハラヴェン	↓							↓													
有害事象の内容																					
食欲不振																					
悪心																					
嘔吐																					
倦怠感																					
口内炎																					
末梢神経障害																					
脱毛																					
白血球減少																					
赤血球減少																					
血小板減少																					



ご清聴ありがとうございました。

