

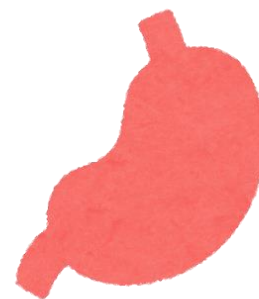
第4回 がん薬薬連携セミナー

胃がん薬物療法の実際

近畿中央病院 薬剤部

橋本 早苗

推奨される化学療法レジメン



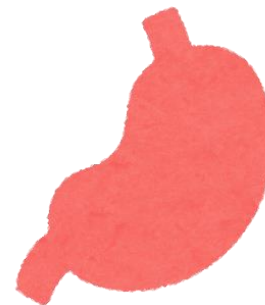
術後補助化学療法

S-1(1年間)

CapeOX(6ヶ月)

S-1+DTX(1年間)

推奨される化学療法レジメン



切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法

一次化学療法

HER2(－)

S-1+CDDP

Cape+CDDP

SOX +Nivolumab

CapeOX +Nivolumab

FOLFOX +Nivolumab

HER2(+)

Cape+CDDP+T-mab

S-1+CDDP+T-mab

CapeOX+T-mab

SOX+Tmab

二次化学療法

MSI-High/TMB-High

Pembrolizumab

weeklyPTX+RAM

MSI-High以外

weeklyPTX+RAM

三次化学療法

HER2(－)

Nivolumab

FTD/TPI

IRI

HER2(+)

T-Dxd

四次化学療法

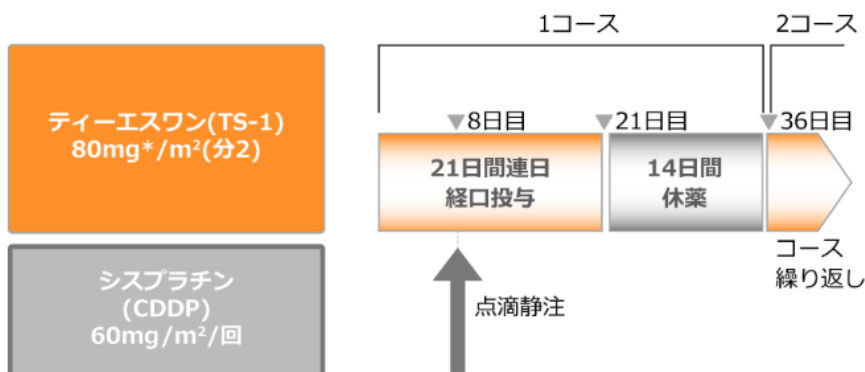
三次化学療法までの候補薬のうち、使用しなかった薬剤を適切なタイミングで治療を切り替えて使っていく治療戦略を考慮する

S-1 (エスワンタイホウ®)

レジメンによって
服用期間が異なります。

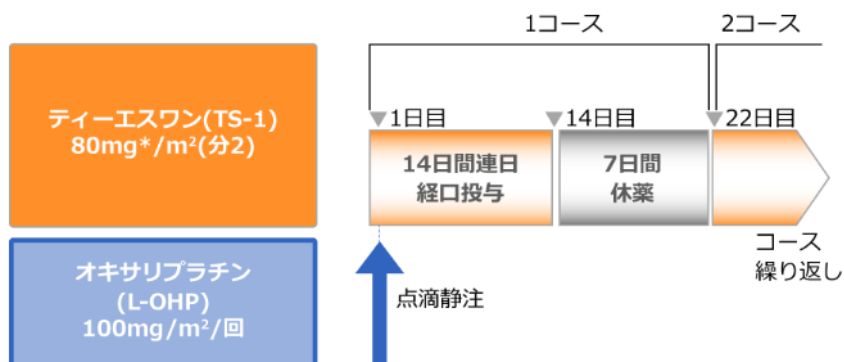
• S-1+CDDP療法

TS-1 80mg/m²(分2) 3週間投与2週間休薬にCDDP 60mg/m² day 8投与



• SOX療法

TS-1 80mg/m²(分2) 2週間投与1週間休薬にL-OHP 100mg/m² day 1投与



<1クール目>

<2~7クール目>

＜8クール目～合計1年間まで＞

	1クール 6 週間																											
day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	~	27	28	29	~	41	42
S-1 80mg/m ² /day (day1-28)	4週間内服																											

適正使用の目安

胃癌術後補助化学療法

可能な限り、下記の適正使用基準を満たす症例を治療対象としてください。

ULN：（施設）基準値上限

検査項目		適正使用基準	慎重投与※	
骨髄機能	ヘモグロビン（g/dL）	9.0以上	8.0～9.0未満	
	白血球数（/mm ³ ）	3500～12000	2000～3500未満、 12000以上	
	血小板数（/mm ³ ）	10万以上	7.5万～10万未満	
肝機能	総ビリルビン（mg/dL）	1.5mg/dL以内	1.5～3mg/dL未満	
	AST（GOT）（IU/L）	ULN×2.5倍以内	ULNの2.5倍を超えて150IU/L未満	
	ALT（GPT）（IU/L）			
腎機能	クレアチニンクリアランス（mL/min）	80以上	80＞ ≥60	60＞ ≥30
	投与開始量	初回基準量	初回基準量 （必要に応じて1段階減量*）	原則として1段階以上の減量*（30～40未満は2段階減量*が望ましい）

併用薬等によって基準が異なります。
詳細は、大鵬薬品HPへ。

投与不可

クレアチニンクリアランス30mL/min未満

休薬・減量基準

胃癌術後補助化学療法

ULN：(施設)基準値上限 ()：目安となる検査値の絶対値 TPN：非経口栄養

項 目		休薬・減量を考慮する値・症状など		再開の目安	再開方法 (減量・投与期間短縮)
血液学的	白血球減少	≧Grade2	3000/mm ³ 未満	3000/mm ³ 以上	
	血小板減少	≧Grade2	7.5万/mm ³ 未満	10万/mm ³ 以上	
非血液学的	発熱性好中球減少	≧Grade3	好中球1000/mm ³ 未満、発熱38.5℃以上	好中球1500/mm ³ 以上かつ平熱	再開方法の目安に準じる
	総ビリルビン	≧Grade2	ULN×1.5倍以上(2mg/dL以上)。なお、肝障害が否定される間接ビリルビン値のみの上昇(2～3mg/dL程度)は治療継続可	ULN×1.5倍未満(2mg/dL未満)	再開方法の目安に準じる ULN×5倍以上(200IU/L以上)は基本的には再投与は行わない
	AST(GOT) ALT(GPT)	≧Grade2	ULN×2.5倍以上(100IU/L以上)	ULN×2.5倍未満(100IU/L未満)	
	クレアチニン	≧Grade1	ULN以上(1.1～1.5mg/dL以上)	ULN未満(1.1mg/dL未満)	再開方法の目安に準じる 1.5mg/dL以上は基本的には再投与は行わない
	クレアチニンクリアランス	60mL/min未満(減量を考慮)、30mL/min未満(休薬)		30mL/min未満は基本的に再投与は行わない	「適正使用の目安」に記載されたクレアチニンクリアランスに応じた投与量へ減量の上、治療を継続する
	下痢	≧Grade2	ベースラインと比べて4回/日以上排便回数の増加；静脈内輸液を要する	症状回復 (通常の術後ダンピング症状の範囲は回復と見なす)	再開方法の目安に準じる
	口内炎	≧Grade2	下記Grade2の所見あるいはそれ以上の所見 【診察所見】斑状潰瘍又は偽膜 【機能/症状】症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し嚥下することはできる		
	悪心	≧Grade2	下記Grade2の所見あるいはそれ以上の所見 顕著な体重減少、脱水又は栄養失調を伴わない経口摂取量の減少；＜24時間の静脈内輸液を要する		
	嘔吐	≧Grade2	24時間に2エピソード以上の嘔吐；静脈内輸液又はTPNを要する		
	食欲不振	≧Grade2	下記Grade2の所見あるいはそれ以上の所見 顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂取量の変化；経口栄養剤による補充を要する		
その他の非血液学的項目		≧Grade2を目安			

併用薬等によって基準が異なります。
詳細は、大鵬薬品HPへ。

その他の副作用症状

トレーシングレポート(殺細胞性)

担当医	保険薬局
科	先生
患者ID:	Tel
患者名:	担当薬剤師
確認日:	確認方法: □テレフォンフォローアップ時 □投薬

●副作用の評価(治療開始前と比較): 〇の症状は重大な副作用の可能性
各症状の該当する項目に〇または△をしてください。未確認の症状は未記入とし
体重の変化→□ なし □あり【前回: kg (測定日

発熱(腋窩37.5℃以上)	〇 なし
間質性肺炎(咳嗽・呼吸苦・軽動作での息切れ等)	〇 なし

該当なし	Grade1	Grade2
〇 悪心(吐き気)	〇 摂食習慣に影響のない食欲低下	〇 顕著な 伴わない軽口摂取量
〇 嘔吐	〇 治療を要さない	〇 外来での静脈内栄養 療を要する
〇 倦怠感	〇 だるさがある、または元気がない	〇 身の回り以外の日常生活 だるさがある、または
〇 食欲不振(食欲低下)	〇 摂食習慣の変化を伴わない食欲低下	〇 顕著な体重減少や栄養 摂食量の変化;軽口要する
〇 口腔粘膜炎(口内炎)	〇 症状がない、または軽度の症状;治療を 要さない	〇 経口摂取に支障がない または潰瘍;食事の変更
〇 下痢	〇 ベースラインと比べて4回/日の排便回 数増加;ベースラインと比べて人工肛門 からの排泄量が軽度増加	〇 ベースラインと比べて4回以上 ベースラインと比べて人工 等増加;身の回り以外の
〇 便秘	〇 不定期または間欠的な症状;便秘薬/ 緩下薬/食事の工夫/洗腸を不定期に使用	〇 緩下薬または洗腸の する持続的状況;身の 活動の制限
〇 手掌・足底発赤知覚不全症候群(手足症候群) 部位: □手 □足	〇 疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または 皮膚炎(例:紅斑、浮腫、角質増殖症)	〇 疼痛を伴う皮膚の変化 瘡、出血、亀裂、浮腫 の回り以外の日常生活

口内炎

口の粘膜が薬の影響を受け、口内炎があらわれることがあります。



ティーエスワンの服用はいったんやめ、
すぐに担当の医師に連絡しましょう!

- 服用し始めて数日以内に、
下痢と同時に口内炎があらわれる(特に注意が必要!)
- 広い範囲に口内炎があらわれる
- 痛みをとまなう
- 口内炎がなおりにくく、生活に支障を感じる

下痢

腸の粘膜が薬により傷害を受け、下痢が起こることがあります。
下痢が続くと脱水症状になりやすいので、注意が必要です。



ティーエスワンの服用はいったんやめ、
すぐに担当の医師に連絡しましょう!

- 服用をはじめて数日以内に、口内炎と同時に
下痢があらわれる(特に注意が必要!)
- 激しい下痢が起こる
- 下痢が長く続く
- 1日の排便回数がふだんよりも
4回以上増加



併用薬について

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

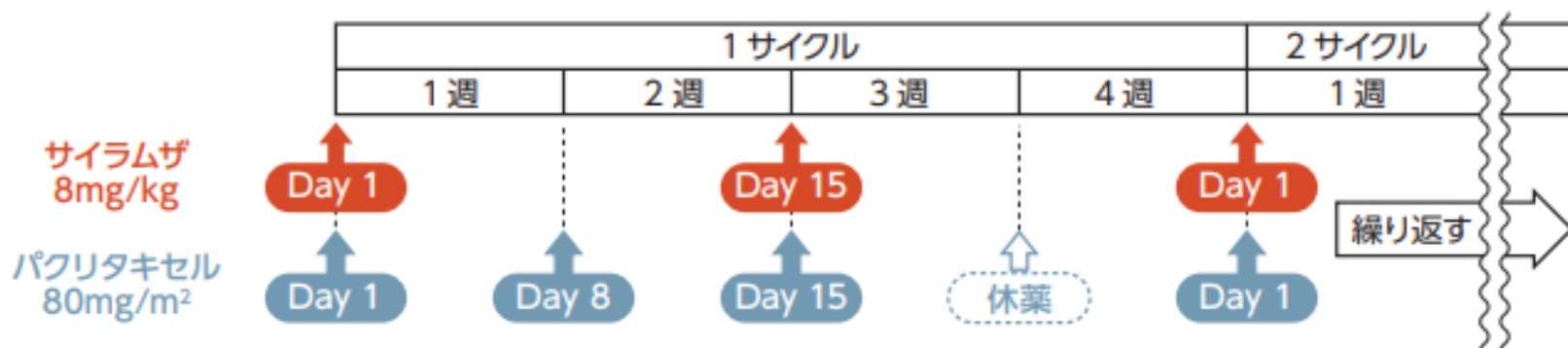
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤 フルオロウラシル （5-FU等） テガフル・ウラシル配合剤 （ユーエフティ等） テガフル （フトラフル等） ドキシフルリジン （フルツロン） カペシタビン （ゼローダ） [1.4、2.5、16.7参照] ホリナート・テガフル・ウラシル療法 （ユーゼル・ユーエフティ等） レボホリナート・フルオロウラシル療法 （アイソボリン・5-FU等） [1.4、2.5、16.7参照] フッ化ピリミジン系抗真菌剤 フルシトシン （アンコチル） [1.4、2.6、16.7参照]	併用により早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがある。なお、本剤投与中止後においても少なくとも7日間はこの薬剤（療法）を投与しないこと。また、これらの薬剤の投与中止後に本剤を投与する場合にはこれらの薬剤の影響を考慮し、適切な間隔をあげてから本剤の投与を開始すること。	本剤中のギメラシルにより、併用されたフルオロウラシルあるいは併用されたこれらフッ化ピリミジンから生成されたフルオロウラシルの異化代謝が阻害され、著しく血中フルオロウラシル濃度が上昇する。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン	フェニトイン中毒（嘔気・嘔吐、眼振、運動障害等）が発現することがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	テガフルによってフェニトインの代謝が抑制され、フェニトインの血中濃度が上昇する。
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用を増強することがあるので、凝固能の変動に注意すること。	機序は不明である。
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。	本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。
他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射等	血液障害、消化管障害等の副作用が増強することがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。	副作用が相互に増強される。

weeklyPTX+RAM

● 1 サイクル (28 日間) のスケジュール



<主な副作用>

パクリタキセル: 骨髄抑制、末梢神経障害、脱毛、悪心、倦怠感等

サイラムザ : 血栓症、血圧上昇、蛋白尿、鼻出血等

注意を要する副作用

- 血栓塞栓症（動脈、静脈）

VEGF/VEGFR-2 の阻害により、局所的な血管内皮の不安定性が誘発され、血小板の凝集や血栓形成が生じると考えられています

①動脈血栓塞栓症：脳血管発作、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞等

強い胸の痛み・圧迫感、意識消失、麻痺 等



②静脈血栓塞栓症：深部静脈血栓症、肺塞栓症等

下肢のむくみ・痛み、胸の痛み、突然の息切れ、四肢末端の冷え 等



●定期的な検査の実施

■血圧

高血圧があらわれることがあるので、サイラムザ投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧を測定してください。

血圧測定

■尿検査（尿蛋白）

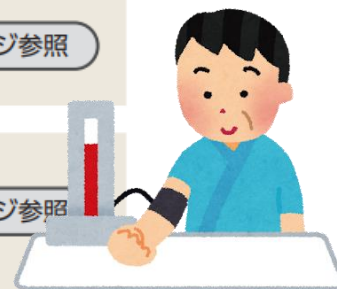
蛋白尿／ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、サイラムザ投与期間中は尿蛋白を定期的に検査してください。

36 ページ参照

■血液学的検査

好中球減少症、白血球減少症及び発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行ってください。

29 ページ参照



●サイラムザの用法及び用量調節基準、中止基準

■投与速度の変更

- ・グレード^{注1)} 1 又は 2 の infusion reaction の発現（投与速度を 50% 減速）

21 ページ参照

■投与の中断／休薬

- ・手術を予定している患者
- ・創傷治癒障害による合併症の発現（創傷が治癒するまで投与中止）
- ・1 日尿蛋白量 2g 以上 3g 未満^{注2)} の蛋白尿の発現（1 日尿蛋白量 2g 未満^{注2)} に低下するまで休薬し、再開する場合は減量）
- ・症候性のグレード^{注1)} 2、又はグレード^{注1)} 3 以上の高血圧の発現（降圧剤による治療を行い、血圧がコントロールできるようになるまで休薬）

手術の有無（抜歯等）

33 ページ参照

36 ページ参照

40 ページ参照



パクリタキセル

●パクリタキセルの投与基準・用量調節基準（パクリタキセル併用投与時）⁴⁾

■各サイクル（Day 1,8,15）におけるパクリタキセルの主な投与基準

項目	投与基準
好中球数	各サイクル1日目： $\geq 1.5 \times 10^9/L$ 各サイクル8日目及び15日目： $\geq 1.0 \times 10^9/L$
血小板数	各サイクル1日目： $\geq 100 \times 10^9/L$ 各サイクル8日目及び15日目： $\geq 75 \times 10^9/L$
ビリルビン	$\leq$ 実施医療機関の基準値上限の1.5倍
AST/ALT	肝転移がない場合： $\leq$ 実施医療機関の基準値上限の3倍 肝転移がある場合： $\leq$ 実施医療機関の基準値上限の5倍

■パクリタキセルの主な減量基準

有害事象	処置
グレード ^{注)} 4の血液毒性又は グレード ^{注)} 3の非血液毒性	初回：次回サイクルより10mg/m ² 減量 毒性が続く又は再発した場合：次回サイクルよりさらに10mg/m ² 減量

注) 有害事象共通用語規準（ver.4.0）

サイラムザ 適正使用ガイドより転記



感染予防対策



末梢神経障害対策

末梢神経障害対策

タキサン系抗がん剤

- ・パクリタキセル
- ・ドセタキセル
- ・アブラキサン
- ・ジェブタナ

点滴中、小さめの手術用手袋を二重に装着し、圧迫することで末梢神経障害の発現リスクを低減。



末梢神経障害の副作用が起こる可能性のある薬剤を使用する患者様へ

パクリタキセル、ドセタキセル、アブラキサン、ジェブタナの薬剤を使用すると

副作用で末梢神経障害（指先のしびれ）が起こる可能性があります。

治療の薬剤を点滴している間、手術用手袋を二重に装着し

圧迫することで、指先のしびれが抑えられるという研究結果がでています。

必ず抑えられるという確証はなく、手袋の費用は患者様の負担となりますので、

希望される方に紹介しています。



【購入場所】 院内のファミリーマート

※レジ担当へ化学療法で使用する手袋と伝え、購入する

【価格】 1 双 375 円を 2 双購入

【手袋のサイズ】 5.5、6.0

※実際より小さめのサイズ

【方法】 点滴を始める 30 分前から手袋を二重に装着し、

該当の薬剤終了 30 分後に手袋を外す（手袋は使い捨てが望ましい）



パクリタキセルの溶媒のお話

これらの薬の成分は、水に溶けにくい性質を持っているため、無水エタノール（アルコール）を含んだ液体に溶かして治療に使用しています。

具体的には

1週間ごとに治療を行う際の1回のアルコール相当量
コップ一杯（約200ミリリットル）のビールに相当します

3週間ごとに治療を行う際の1回のアルコール相当量
ジョッキ一杯（約500ミリリットル）のビールに相当します



パクリタキセルを外来通院で受けた後、車を運転すると飲酒運転と同様の状態になります。通院には公共交通機関を使用するよう説明しています。

免疫チェックポイント阻害剤

Nivolumab (オプジーボ®)

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。

Pembrolizumab(キイトルーダ®)

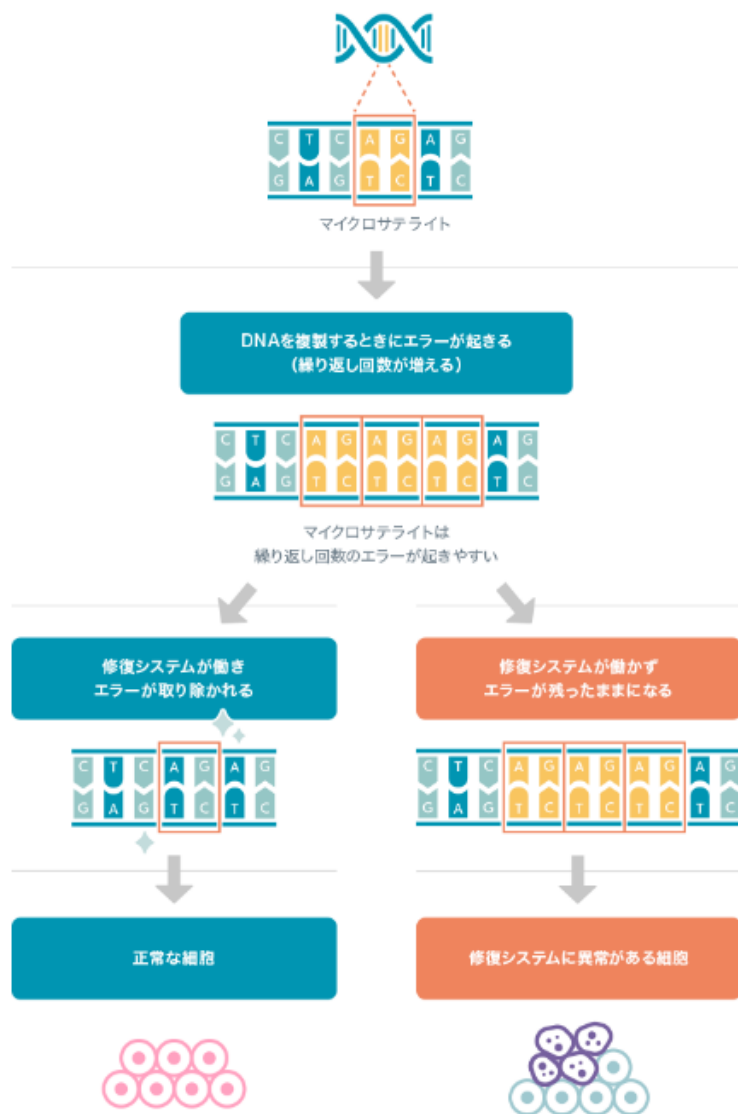
- がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)
- がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

胃癌に限らず、検査でMSH-High、TMD-Highと判明すれば使用できます。



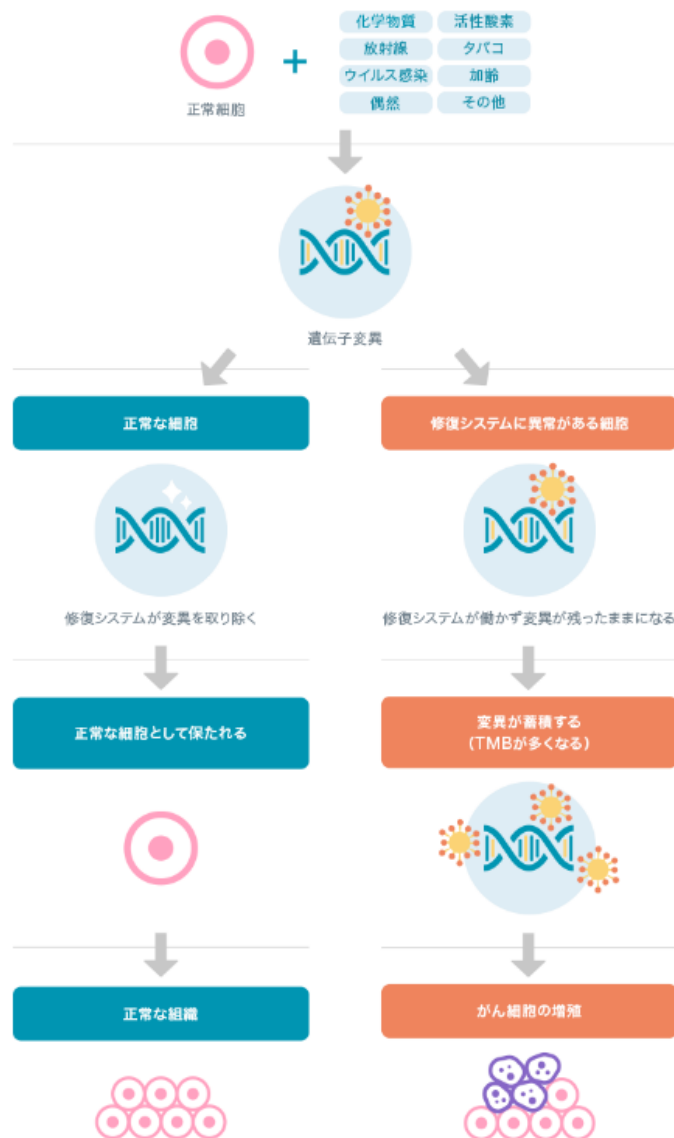
高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)



ゲノムには数個のDNAからなる短い配列が何度も繰り返す「マイクロサテライト」と呼ばれる部分があります。高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) とは、マイクロサテライトの繰り返し回数に異常が起こった状態です。

MSI-Highを示す細胞ではDNAの修復システムに異常があり、がんが発生しやすい状態と考えられています。

遺伝子変異量(TMB)



がん細胞のゲノムに生じた遺伝子変異のおおよその量を示します。
TMBが高いがん細胞では、免疫システムによって異物と認識される変異タンパク質（ネオアンチゲン）が多く作られていると考えられています。

オプジーボを使用されている方へ

オプジーボ使用中に気をつける症状

オプジーボ投与に
注意が必要な方

- 間質性肺炎と診断されたことがある方
- 自己免疫疾患と診断されたことがある方
- 臓器移植（造血幹細胞移植を含む）を受けたことがある方
- 結核にかかっている方、または過去にかかったことがある方

オプジーボの点滴後に以下のような症状が起こることがあります。
症状がみられたら、医師、看護師、薬剤師へ相談してください。



※ 玄関の内扉や冷蔵庫などの目につきやすい場所に貼ってください。

緊急連絡先	電話番号	
	病院名	
	担当医	

小野薬品工業株式会社 プリストマイマズ スクイブ株式会社

症状から、免疫関連
副作用を判断するのは
難しい・・・



逆引き対応表ができました

<免疫関連副作用(irAE)症状逆引き対応表①>

○体重の変化

増減	その他症状	疑われるirAE
増加	倦怠感、眼瞼浮腫、気力の低下、(寒がり、便秘、皮膚乾燥、徐脈)	甲状腺機能低下症
増・減	発熱、悪心・嘔吐、浮腫、側腹部痛、息苦しい、下痢、尿量減少、血尿	腎障害
減少	息切れ、下痢、動悸、発汗、手指振戦、(頻脈)	甲状腺機能亢進症
	発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、脱力感、意識障害、(血圧低下、色素沈着、精神異常)	副腎障害
	発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、腹痛、口渇、多飲、多尿、意識障害	1型糖尿病、ケトアシドーシス

○発熱

その他症状	疑われるirAE
嘔気・嘔吐、腹痛、下痢、血便	大腸炎
息切れ、息苦しい、空咳	間質性肺疾患
悪心・嘔吐、頭痛、痙攣、意識障害	脳炎・髄膜炎
体重減少、倦怠感、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、脱力感、意識障害、(血圧低下、色素沈着、精神異常)	副腎障害
体重減少、倦怠感、悪心・嘔吐、腹痛、口渇、多飲、多尿、意識障害	1型糖尿病、ケトアシドーシス
倦怠感、悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、黄疸、掻痒感	肝障害・硬化性胆管炎
悪心・嘔吐、腹痛、背部痛、黄疸	膵炎
倦怠感、筋肉痛、赤褐色尿、脱力感	筋炎・横紋筋融解症
倦怠感、悪心・嘔吐、胸痛、頭痛、息苦しい、咳、動悸	心筋炎
体重減少[脱水による]、悪心・嘔吐、浮腫、側腹部痛、息苦しい、下痢、尿量減少、血尿、体重増加[尿量減少による]	腎障害
目の充血、ただれ、水膨れ	皮膚障害
倦怠感、顔面浮腫、下痢、痙攣、(点状出血、腹部のはり)	血球貪食症候群
喉の痛み、(寒気)	無顆粒球症

○倦怠感、疲労

その他症状	疑われるirAE
体重増加、眼瞼浮腫、気力の低下(寒がり、便秘、皮膚乾燥、徐脈)	甲状腺機能低下
体重減少、発熱、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、脱力感、意識障害、(血圧低下、色素沈着、精神異常)	副腎障害
食欲不振、頭痛、口渇、多飲、多尿、(乳汁分泌、視力障害)	下垂体機能障害

患者さんより得られた
症状から、疑われる
免疫関連副作用(irAE)
を事前に予測するツ
ールです。

兵庫県薬剤師会

①兵庫県病院薬剤師会 会員サイトの各種書式ダウンロード→情報提供書関連の順にクリック

一般社団法人
兵庫県薬剤師会 会員サイト

お知らせ 重要なお知らせ 各種書式ダウンロード WEB兵庫界 一般HPへ

労災保険

レセプト

医療保険に係る報告様式

薬局における掲示物

調剤事故報告書

情報提供書関連

薬剤師会への問い合わせ様式

入会退会等各種書類

在宅関連

薬局製剤製造業・製造販売業

高度医療機器等販売業

薬局許可等の届出事項の変更に伴う添付書類

許可証の再交付・書換え

営業を休止・廃止・再開した場合

がん化学療法薬剤師連携用ツール

「特定薬剤管理指導加算2（薬局側）」や「連携実加算（病院側）」の算定に必要な「がん化学療法薬剤師連携用ツール」となります。
病院から薬局、薬局から病院の情報提供に使用していただく他、薬局から患者への電話の取り扱の際にもご使用ください。

本ツールをご使用の際は、「がん化学療法薬剤師連携用ツールの使用にあたって」をご覧ください。

がん化学療法薬剤師連携用ツールの使用にあたって

がん化学療法薬剤師連携用ツールの様式および記載例

①治療情報提供書（A4版） 様式・記載例

②治療情報提供書（お薬手帳版） 様式・記載例

③トレーシングレポート「殺細胞性抗がん剤用」 様式・記載例

④トレーシングレポート「免疫チェックポイント阻害剤用」 様式・記載例

⑤テレフォンフォローアップシート（患者用・電話のかけ方）「殺細胞性抗がん剤用」 様式

⑥テレフォンフォローアップシート（副作用評価・対応表）「殺細胞性抗がん剤用」 様式

⑦テレフォンフォローアップシート（患者用・電話のかけ方）「分子標的薬±殺細胞性抗がん剤」 様式（Excel/PDF）

⑧テレフォンフォローアップシート（副作用評価・対応表）「分子標的薬±殺細胞性抗がん剤」 様式（Excel/PDF）

⑨テレフォンフォローアップシート（患者用・電話のかけ方）「免疫チェックポイント阻害剤」 様式（Word/PDF）

⑩免疫関連副作用（irAE）症状逆引き対応表 様式

② がん化学療法薬剤師連携用ツールをクリック

がん化学療法薬剤師連携用ツール

施設間薬剤情報提供書（トレーシングレポート）

緊急避妊薬の調剤（兵庫県版）ツール

③最下段の免疫関連副作用（irAE）症状逆引き対応表をクリック

①問診で得た症状から7つの大分類(体重変化、発熱、倦怠感・疲労、悪心・嘔吐・食欲不振、頭痛・腹痛、息切れ・息苦しい、脱力感)より項目を1つ選ぶ。



○体重の変化

増減	その他症状	疑われるirAE
増加	倦怠感、眼瞼浮腫、気力の低下、(寒がり、便秘、皮膚乾燥、徐脈)	甲状腺機能低下症
増・減	発熱、悪心・嘔吐、浮腫、側腹部痛、息苦しい、下痢、尿量減少、血尿	腎障害
減少	息切れ、下痢、動悸、発汗、手指振戦、(頻脈)	甲状腺機能亢進症
	発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、脱力感、意識障害、(血圧低下、色素沈着、精神異常)	副腎障害
	発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、腹痛、口渇、多飲、多尿、意識障害	1型糖尿病、ケトアシドーシス



②その他の症状を確認し、該当する症状が一番多い項目が疑われるirAEです。

注意点

- ・()内の症状はトレーシングレポートに記載のない症状です。
- ・疑われるirAEに記載されている症状が全てではありません。記載されていないirAEが起きることもあります。
- ・irAEは急激に重篤化する可能性があるため、**トレーシングレポートの症状の項目に該当した場合は病院への速やかな連絡をお願いいたします。**
- ・他の抗悪性腫瘍剤とは違い、薬の中止後もirAEが起きる可能性があり、免疫チェックポイント阻害剤の治療歴のある患者さんは引き続きirAEの発現に注意が必要です。

実際の使用例

<症例>

60歳男性 胃がん(StageⅣ)

1次治療としてSOX+ニボルマブ(オプジーボ®)開始G1悪心、
G1倦怠感のみで3コースが終了

4コース目day14の電話問診にて下痢を聴取。



点滴後から下痢がでてます。
トイレは最大で1日6回くらいいきます。
最近では、便がネバネバしていて便に血が混じっているように感じます。下痢の時にはお腹も痛くなります。今、使っている抗がん剤が原因でしょうか。

実際の使用例

電話問診より、2週間続く下痢を聴取
S-1服用中であり、S-1による下痢？



3コース目までは下痢の発現なし。
腹痛を伴い、便の性状は粘液便で血便。



irAE逆引き対応表を確認

実際の使用例

<免疫関連副作用(irAE)症状逆引き対応表②>

○頭痛、腹痛

部位	その他症状	疑われるirAE
頭部	発熱、悪心・嘔吐、痙攣、意識障害	脳炎・髄膜炎
	倦怠感、食欲不振、口渇、多飲、多尿、(乳汁分泌、視力障害)	下垂体機能障害
	発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、胸痛、息苦しい、咳、動悸	心筋炎
	倦怠感、息苦しい、動悸、(めまい、顔面蒼白)	溶血性貧血、赤芽球病
腹部	発熱、嘔気・嘔吐、下痢、血便	大腸炎
	体重減少、発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、下痢、脱力感、意識障害、(血圧低下、色素沈着、精神異常)	副腎障害
	体重減少、発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、口渇、多飲、多尿、意識障害	1型糖尿病、ケトアシドーシス
	発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、食欲不振、黄疸、掻痒感	肝臓・胆管炎
	発熱、悪心・嘔吐、背部痛、黄疸	膵炎

○息切れ、息苦しい

その他症状	疑われるirAE
発熱、空咳	間質性肺疾患
体重減少、下痢、動悸、発汗、手指振戦、(頻脈)	甲状腺機能亢進症
眼瞼下垂、脱力感、複視、(構音障害、嚥下障害)	重症筋無力症
発熱、倦怠感、悪心・嘔吐、胸痛、頭痛、咳、動悸	心筋炎
動悸、痺れ、脱力感、複視、(嚥下障害、運動障害)	ギラン・バレー症候群
体重減少[脱水による]、発熱、悪心・嘔吐、浮腫、側腹部痛、下痢、尿量減少、血尿、体重増加[尿量減少による]	腎障害
倦怠感、頭痛、動悸、(めまい、顔面蒼白)	溶血性貧血、赤芽球病

大腸炎？



実際の使用例



トレーシングレポート(免疫チェックポイント阻害剤用)

担当医 〇〇 科 〇〇 △△ 先生	保険薬局 名称: 〇△薬局 所在地: 兵庫県〇〇市△△ 11-22 Tel、FAX: Tel 111-222-333 、FAX 444-555-666 担当薬剤師名: □□ ☆☆
患者ID: 患者名:	
確認日:	確認方法: ☐ テレフォンフォローアップ時 ☐ 投薬時 ☐ 在宅訪問時 ☐ その他 ()

●副作用の評価(治療開始前と比較): 〇の症状は重大な副作用の可能性が考えられますので、速やかに病院に連絡をお願いいたします。
各症状の該当する項目に✓または〇をしてください。未確認の症状は未記入として下さい。

体重の変化→☒ なし ☐ あり【前回: 60 kg(測定日 RO.△.△)→今回: 60 kg(測定日 RO.□.□)】

全身 症状	発熱(腋窩37.5℃以上)	☐ なし	☐ あり
	倦怠感、疲労	☐ なし	☐ あり
	悪心・嘔吐、食欲不振	☐ なし	☐ あり
	痛み 部位: ☐ 頭 ☐ 胸 ☒ 腹 ☐ 手足	☐ なし	☒ あり
呼吸 器	息切れ、息苦しい	☐ なし	☐ あり
	咳がでる(空咳)	☐ なし	☐ あり
消化 器	1日4回以上の下痢の増加	☐ なし	☒ あり
	血便、黒色便	☐ なし	☒ あり
内 分	口渴	☐ なし	☐ あり
	気分が低下	☐ なし	☐ あり
	水分を多く欲しくなる	☐ なし	☐ あり
腎	尿回数の変化: ☐ 増 ☐ 減	☐ なし	☐ あり
	尿の色調変化()	☐ なし	☐ あり
神経・ 筋	手足の痺れ	☐ なし	☐ あり
	腰が重い	☐ なし	☐ あり
目	手足の脱力感	☐ なし	☐ あり
	白目が黄色になる	☐ なし	☐ あり
	二重に見える	☐ なし	☐ あり
皮膚	目が充血する	☐ なし	☐ あり
	皮膚がただれる(口腔など)	☐ なし	☐ あり
	広範囲の紅斑、水ぶくれ	☐ なし	☐ あり
	皮膚がかゆい	☐ なし	☐ あり

●その他特記事項(処方提案、症状の詳細、他院での処方薬、疑われるirAEなど)

電話にてご連絡致しました患者様です。4コース目投与後より下痢が発現し、Grade2となっています(6回/日)。便の性状をお聞きすると血便、粘液便が出ており、腹痛を伴っているようです。
irAE逆引き対応表では、症状から大腸炎が疑われます。ご対応よろしくお願い致します。

ご清聴ありがとうございました



大腸がん(予定)