

レジメン登録フォーマット

申請年月日	2019年12月11日	使用開始日	
登録診療科	乳腺外科	申請医師	小西宗治
レジメン名	テセントリク+アブラキサン(乳がん)		
疾患名	乳がん(トリプルネガティブ乳がん)	適応の備考	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
適応分類	進行再発		
1コース日数	28 日間	総コース数	有効な限り コース 催吐性リスク 中等度
抗がん剤投与量・投与日  テセントリク840mg/body day1,15、アブラキサン100mg/m <sup>2</sup> day1,8,15			

治療スケジュール・投与日程(投与日は●) (day)

投与順	ルート・方法	薬剤名	投与量	投与時間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
1	主ルート	生食50mL	1 本 / body	5 分	●																											
	点滴静注																															
2	主ルート	生食250mL テセントリク	1 本 / body 840 mg / body	60 分	●																											
	点滴静注																															
3	主ルート	生食50mL	1 本 / body	5 分	●																											
	点滴静注																															
4	側管	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg/50mL	1 本 / body	30 分	●																											
	点滴静注																															
インラインフィルター無しのルートに交換する																																
5	側管	生食50mL	1 本 / body	30 分								●																				
	点滴静注																															
6	側管	生食100mL アブラキサン	1 本 / body 100 mg / m <sup>2</sup>	30 分	●							●																				
	点滴静注																															
7	側管	生食50mL	1 本 / body	5 分	●							●																				
	点滴静注																															

※並行して投与する場合は、コメントを入力する。(例: Rp2とRp3を同時に投与開始する。)

【投与上の注意】

テセントリク: 0.22または0.2μmのインラインフィルターを使用して投与する。

テセントリク: 希釈は生食のみ。

テセントリク: 投与速度は1回目60分、忍容性が確認されれば、2回目以降30分で投与可。

テセントリク: アブラキサンとの併用で催吐性リスク中等度だが、免疫チェックポイント阻害剤のためステロイド不使用。

アブラキサン: インラインフィルターは使用しないこと。血液製剤の同意書と伝票が必要。

アブラキサン: アブラキサンの後は生食50mLでフラッシュする。

アブラキサン: 他剤との配合、または同じ静注ラインで同時注入しない。

アブラキサン: 生食で溶解する。調製した懸濁液は必要量をバイアルから抜き取り、事前に用意した空の点滴バッグに入れる。(懸濁液を生食で希釈しない)

## テセントリク投与基準

副作用	程度	処置
間質性肺疾患等の呼吸器障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 3以上又は再発性の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	Grade 2(AST若しくはALTが基準値上限の3~5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍の増加)が5日を超えて継続する場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 3以上(AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加)の場合	本剤を中止する。
大腸炎/下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 4の場合	本剤を中止する。
肺炎	Grade 3以上のアミラーゼ又はリパーゼ高値 Grade 2又は3の肺炎	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性の肺炎	本剤を中止する。
内分泌障害	Grade 3以上の高血糖	血糖値が安定するまで、本剤を休薬する。
	・ 症候性の甲状腺機能低下症 ・ 症候性の甲状腺機能亢進症、又は甲状腺刺激ホルモン値0.1mIU/L未満の無症候性の甲状腺機能亢進症	左記の状態が回復するまで、本剤を休薬する。
	Grade 2以上の副腎機能不全	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。

## アブラキサン投与基準

### ●E法(毎週投与方法:アブラキサン/アテゾリズマブ併用投与) 症例の選択基準の目安

項目	適正使用基準*1	
ECOG Performance Status(PS)	PS 0~1	
骨髄機能	白血球数(/mm <sup>3</sup> )	≧12,000
	好中球数(/mm <sup>3</sup> )	≧1,500
	リンパ球数(/mm <sup>3</sup> )	≧500
	血小板数(/mm <sup>3</sup> )	≧100,000
肝機能	ヘモグロビン値(g/dL)	≧9.0
	AST(GOT)、ALT(GPT)	≦ULN*2×2.5倍*3
	アルカリフォスファターゼ	≦ULN×2.5倍*4
腎機能	血清ビリルビン	≦ULN×1.25倍*5
	クレアチニン値(mg/dL)	≦1.5*6
血液凝固機能	PT-INR	≦ULN×1.5倍
	aPTT	≦ULN×1.5倍

- \*1 アテゾリズマブとの併用投与試験(E法:国際共同第Ⅲ相試験)<sup>2,12)</sup>における投与患者の選択基準等を参考に設定
- \*2 ULN:(施設)基準値上限
- \*3 肝転移を有する場合は、各施設基準値上限の5倍まで許容する
- \*4 肝転移又は骨転移を有する場合は、各施設基準値上限の5倍まで許容する
- \*5 ジルベール病の場合は、各施設基準値上限の3倍まで許容する
- \*6 アテゾリズマブとの併用投与試験(E法:国際共同第Ⅲ相試験)<sup>2,12)</sup>における投与患者の選択基準は推定クレアチニンクリアランス≧30mL/minであった

### 〈減量の目安:E法〉

減量段階	アブラキサン
通常投与量	100mg/m <sup>2</sup>
1段階減量	75mg/m <sup>2</sup>
2段階減量	50mg/m <sup>2</sup>

### アブラキサン減量基準及び投与基準

項目	減量基準	コース内投与基準		
		次コース開始基準	Day 1	Day 8 / Day 15
好中球数(/mm <sup>3</sup> )	<500*1又は<1,500のため7日間以上延期した場合	≧1,500	≧1,000*2	≧1,000
発熱性好中球減少症	発現	認めない/回復		
血小板数(/mm <sup>3</sup> )	<50,000	≧100,000	≧75,000	≧75,000
AST(GOT)、ALT(GPT)	医師が同一用量で投与継続困難と判断	≦ULN*3×3倍*4		
総ビリルビン	—*5	≦ULN×1.5倍		
クレアチニン	—	≦ULN×1.5倍	—	
末梢神経障害	≧Grade 3	≦Grade 2又は前コースで≧Grade 3が発現した場合: ≦Grade 1に回復後		
皮膚障害	≧Grade 2	≦Grade 1		
粘膜炎又は下痢*6	≧Grade 3	≦Grade 1		
非血液学的毒性(脱毛は除く)	≧Grade 3	≦Grade 2		

- \*1 添付文書には「好中球数が7日間以上にわたって500/mm<sup>3</sup>未満となった場合は投与量を減量すること」と記載している
- \*2 アテゾリズマブとの併用投与試験(E法:国際共同第Ⅲ相試験)<sup>2,12)</sup>及び添付文書では、Day 8、15において好中球数500/mm<sup>3</sup>~1,000/mm<sup>3</sup>で投与可能となっているため、好中球数500/mm<sup>3</sup>~1,000/mm<sup>3</sup>で投与する場合は投与量の調整を考慮し、慎重に投与すること
- \*3 ULN:(施設)基準値上限
- \*4 肝転移を有する場合は、各施設基準値上限の5倍まで許容する
- \*5 総ビリルビンの減量についてはアブラキサン 適正使用ガイド(乳癌)Q&AのQ3を参照
- \*6 アテゾリズマブとの併用投与試験(E法:国際共同第Ⅲ相試験)<sup>2,12)</sup>では下痢、口内炎: Grade 4の発現でアブラキサンの投与を中止であった上記以外で減量/投与延期/投与スキップが必要な場合は医師判断で減量/延期/スキップしてください。

副作用	程度	処置
内分泌障害	Grade 2又は3の下垂体炎 Grade 2又は3の下垂体機能低下症	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性の下垂体炎 Grade 4又は再発性の下垂体機能低下症	本剤を中止する。
脳炎、髄膜炎	全Grade	本剤を中止する。
神経障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
	全Gradeのギラン・バレー症候群	本剤を中止する。
重症筋無力症	全Grade	本剤を中止する。
皮膚障害	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 4の場合	本剤を中止する。
肺炎	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
筋炎	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 3の再発又はGrade 4の場合	本剤を中止する。
心筋炎	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
眼障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
Infusion reaction	Grade 1の場合	投与速度を50%に減速する。なお、軽快した後30分経過観察し、再発しない場合には投与速度を元に戻すことができる。
	Grade 2の場合	投与を中断し、軽快後に投与速度を50%に減速し再開する。
	Grade 3以上の場合	本剤を直ちに中止する。