

治療日: 月 日

化学療法指示書

nab-PTX + GEM

療法

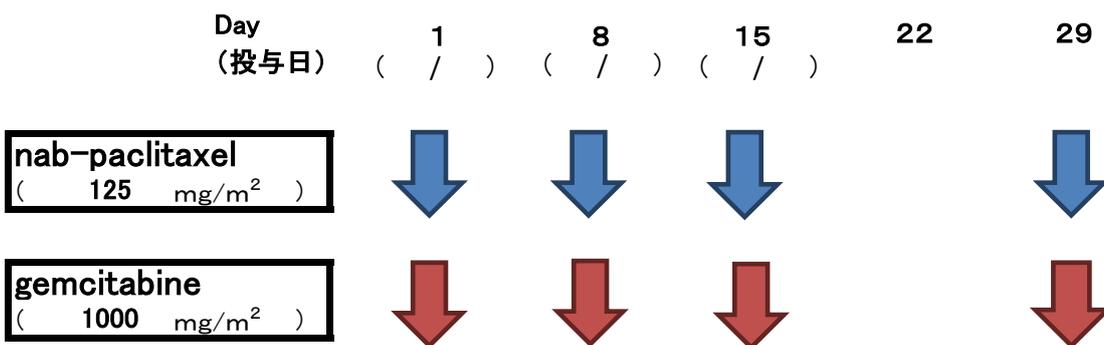
要 輸血同意書
特定生物由来製品請求・使用管理簿

患者ID				
患者氏名			指示医師	
身長	cm	体重	kg	体表面積 m ²

適応疾患

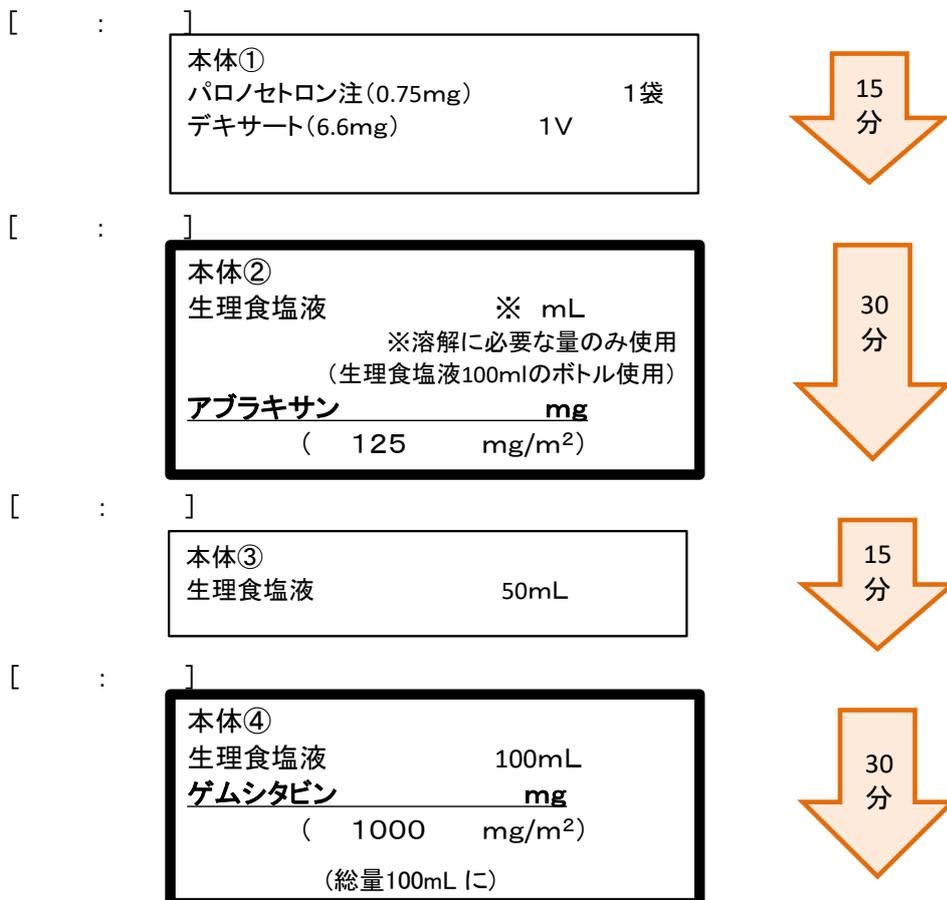
※局所進行を除く
進行性膵癌

投与スケジュール



4 週ごと 投薬 (3 週投与 1 週休薬)

生理食塩液100ml ルート確保・フラッシュ用



①コース内投与(Day8,15)の目安

投与前日または当日に「①コース内投与(Day8,15)の目安」をすべて満たすことを確認して投与を開始してください。満たさない場合、Day8またはDay15の投与をスキップします。投与量は「②減量の目安」と「③コース内投与量調整(Day8,15)の目安」を合わせて確認して決定して下さい。

項目	基準
好中球数	>1,000/mm ³ *1
血小板数	≥50,000/mm ³
発熱性好中球減少症	認めない
口腔粘膜炎 下痢	≤Grade2 または 前コースで≥Grade3が発現した場合：≤Grade1に回復後
末梢神経障害*2	

*1 添付文書では、Day8、15において好中球数500/mm³～1,000/mm³で投与可能となっています。好中球数500/mm³～1,000/mm³で投与する場合は減量に考慮し、慎重に投与して下さい。

*2 アブラキサン投与の際に確認する項目です。
注)左記以外の事象が発現し、医師が必要と判断した場合は投与をスキップできます。

②減量の目安

前回投与後、「②減量の目安」に該当する有害事象が認められた場合は、「①コース内投与(Day8,15)の目安」、または「④次コース開始(Day1)の目安」に回復していることを確認し、<減量の目安：C法>を参考に投与量を減量します。一度、「②減量の目安」に該当し、投与量を減量した場合、投与量に戻すことはできません。

項目	減量の目安	次回投与時
好中球数	<500/mm ³ が7日以上継続	1段階減量
血小板数	<50,000/mm ³	1段階減量
発熱性好中球減少症	発現(≥Grade3)	1段階減量
末梢神経障害	≥Grade3*3	アブラキサンのみ1段階減量
皮疹	Grade2/3*4	1段階減量
口腔粘膜炎 下痢	≥Grade3	1段階減量

*3 ≤Grade2でも減量を考慮してください。乳癌の使用成績調査において減量や処置等により軽快・回復した症例が認められています。

*4 皮疹はGrade2、3でもアブラキサン、ゲムシタピンの投与量を減量して投与可。

注)左記以外の事象が発現し、医師が必要と判断した場合は、投与量を減量できます。

③コース内投与量調整(Day8,15)の目安

「③コース内投与量調整(Day8、15)の目安」を確認し、目安に応じてDay8あるいはDay15の投与量を調整して投与します。一度、投与量を調整した場合でも、次コース開始時に「②減量の目安」、「④次コース開始(Day1)の目安」に該当しない場合は投与量を調整前投与量に戻すことができます。

Day8		投与量調整
投与前血液検査		
①	好中球数 >1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥75,000/mm ³	投与量変更なし
②	好中球数 >1,000/mm ³ *5かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³ 、<75,000/mm ³	1段階下げて投与
③	好中球数 ≥500/mm ³ 、≤1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³	投与スキップ
④	好中球数 <500/mm ³ または 血小板数 <50,000/mm ³	

*5 添付文書では、Day8、15において好中球数500/mm³～1,000/mm³で投与可能となっています。好中球数500/mm³～1,000/mm³で投与する場合は投与量の調整を考慮し、慎重に投与して下さい。

Day15		
投与前血液検査	Day8の血液検査の結果	投与量調整
好中球数 >1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥75,000/mm ³	①投与量変更なし	投与量変更なし
	②1段階下げて投与	調整前投与量に戻して投与可
	③投与スキップ	投与量変更なし
	④投与スキップ	1段階下げて投与
好中球数 >1,000/mm ³ *5かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³ 、 <75,000/mm ³	①投与量変更なし	投与量変更なし
	②1段階下げて投与	Day8の投与量を維持して投与
	③④投与スキップ	1段階下げて投与
好中球数 ≤1,000/mm ³ *5または 血小板数 <50,000/mm ³	①～④の場合	投与スキップ

✓ Day8またはDay15に同時に「減量の目安」と「コース内投与量調整(Day8,15)の目安」の両方に該当した場合は、アブラキサン、ゲムシタピンの投与量を減量し、有害事象が回復しても投与量を減量前に戻しません。

✓ Day8で一度、「減量の目安」に該当し投与量を減量した後に、同一コースにて「コース内投与量調整(Day8,15)の目安」に該当する場合は、更なる減量は必須ではありません。

④次コース開始(Day1)の目安

各コースの開始前日または当日に「④次コース開始(Day1)の目安」をすべて満たすことを確認して投与を開始して下さい。満たさない場合はDay1投与を延期し、回復したことを確認してコースを開始して下さい。投与量は「②減量の目安」も合わせて確認して決定して下さい。

項目	基準
好中球数	≥1,500/mm ³
血小板数	≥100,000/mm ³
AST(GOT)、ALT(GPT)	≤ULN*6×2.5倍
発熱性好中球減少症	認めない
口腔粘膜炎 下痢	≤Grade2 または 前コースで≥Grade3が発現した場合：≤Grade1に回復後
末梢神経障害*7	

*6 ULN：(施設)基準値上限

*7 アブラキサン投与の際に確認する項目です。

注)左記以外の事象が発現し、医師が必要と判断した場合は投与を延期できます。

<減量の目安：C法>

減量段階	アブラキサン	ゲムシタピン
通常投与量	125mg/m ²	1,000mg/m ²
1段階減量	100mg/m ²	800mg/m ²
2段階減量	75mg/m ²	600mg/m ²

副作用等による体重減少がある場合には、本剤の投与量の見直しを図って下さい。

副作用の発現状況、その程度により投与量の減量を検討して下さい。

国内第I/II相試験(J-O107試験)を参考に作成