

アブラキサン+ゲムシタビン療法

患者番号：&tagPatNo& 氏名：&tagPatName& 性別：&tagPatSex&
生年月日：&tagPatBirth& 年齢：&tagPatage&

対象： 治癒切除不能な膵癌

薬液注入ルート：末梢点滴静注 CVライン ポート

開始年月日： 年 月 日

1コース期間： 4週間

体格： 身長 cm 体重 kg 体表面積 m²

開始基準： 白血球数 $\leq 12,000/\text{mm}^3$ 好中球数 $\geq 1500/\text{mm}^3$
血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$ Hb値 $\geq 9.0\text{g/dL}$

使用薬剤：

① アブラキサン _____mg (125mg/m²) day1,8,15

② ゲムシタビン _____mg (1000mg/m²) day1,8,15

制吐薬 グラニセトロン注+デキサート注 6.6mg

【処方が必要な内服薬】

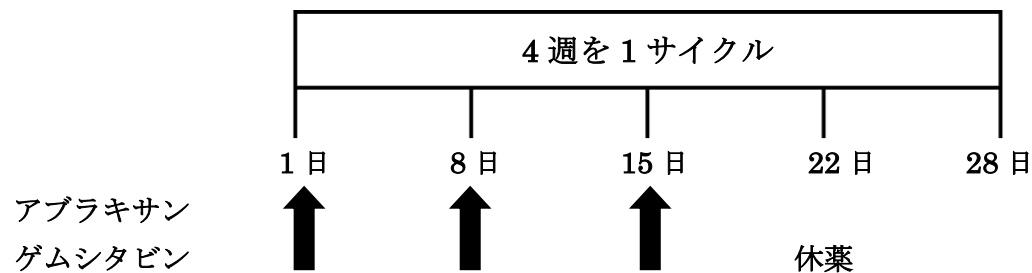
メチコバール錠 500 3錠3× 毎食後

ツムラ牛車腎気丸 7.5g 3× 毎食前

プロテカジン (10) 2錠2×朝夕食後 (外来時に院外処方追加する)

患者の同意が得られれば、弾性スリーブ、ソックスを使用する

※添加物としてヒト血液由来成分 (人血清アルブミン) が使用されているため、
特定生物由来製品施用票が必要



HBs 抗原(+) → 消化器内科紹介

HBs 抗原(-) → HBs 抗体(-)and HBc 抗体(-)

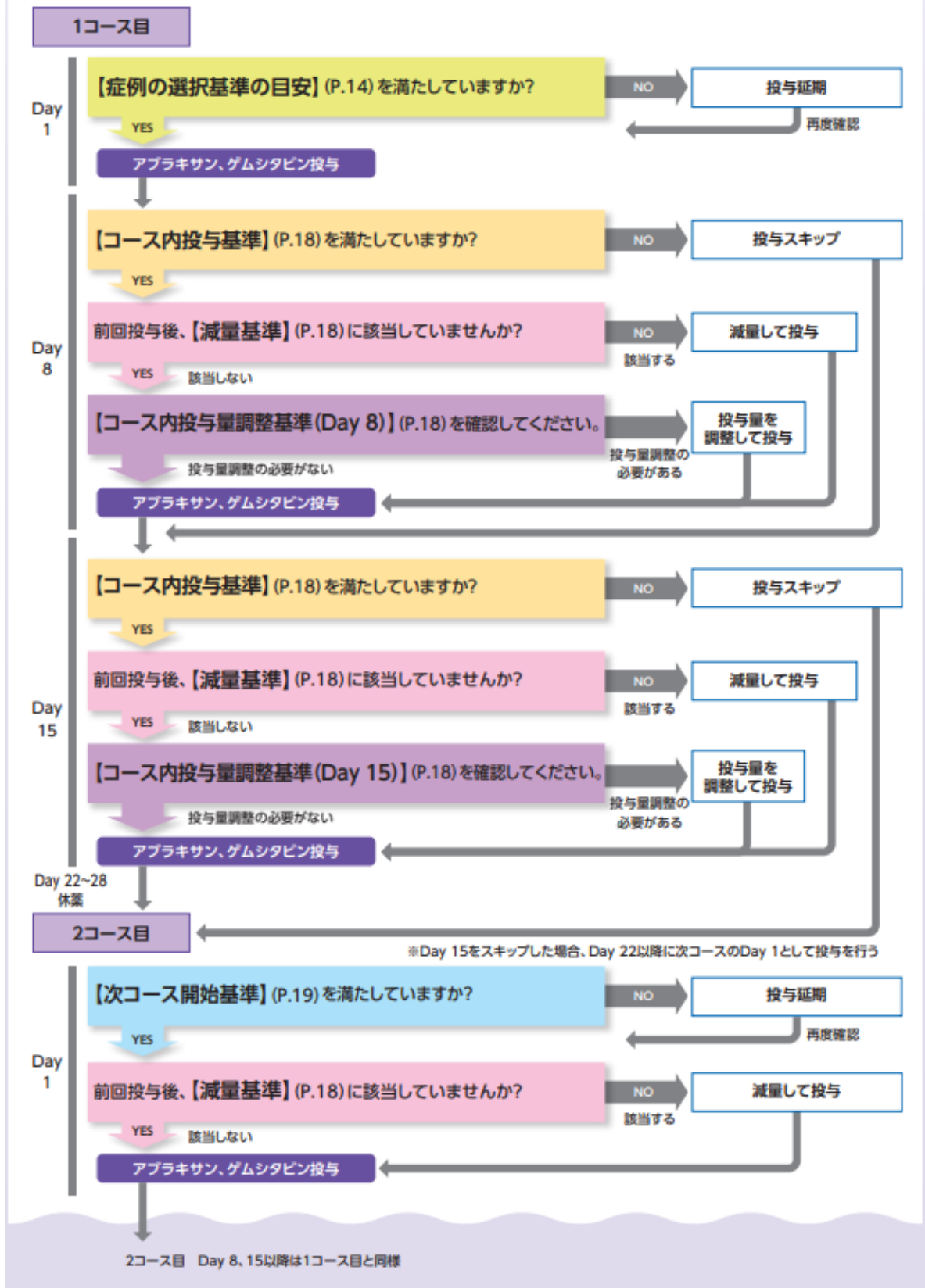
HBs 抗体(+)
HBs 抗体(+)
HBs 抗体(+)
HBs 抗体(+)
HBs 抗体(+)

HBV-DNA 定量(-) → 3ヵ月毎 定量

HBV-DNA 定量(+) → 消化器内科紹介

指示医師サイン _____

投与スケジュール及び適正使用の目安



コース内投与基準

投与前日又は当日に【コース内投与基準】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、Day 8又はDay 15の投与をスキップします。投与量は【減量基準】と【コース内投与量調整基準 (Day 8、15)】を確認して決定してください。

| 項目 | コース内投与基準 |
|--------------------------|--|
| 好中球数 (/mm ³) | >1,000 ^{*1} |
| 血小板数 (/mm ³) | ≥50,000 |
| 発熱性好中球減少症 | 認めない |
| 口腔粘膜炎 下痢 | ≤Grade 2 又は 前コースで≥Grade 3が発現した場合: ≤Grade 1に回復後 |
| 末梢神経障害 ^{*2} | |

- *1 添付文書では、Day 8、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を考慮し、慎重に投与してください
- *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してください。

減量基準

前回投与後、【減量基準】に該当する有害事象が認められた場合は、【コース内投与基準】、又は【次コース開始基準】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、【減量基準】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 | 減量基準 | 次回投与時 |
|--------------------------|-------------------------|---------------|
| 好中球数 (/mm ³) | <500が7日以上継続 | 1段階減量 |
| 血小板数 (/mm ³) | <50,000 | 1段階減量 |
| 発熱性好中球減少症 | 発現 (≥Grade 3) | 1段階減量 |
| 末梢神経障害 | ≥Grade 3 ^{*3} | アブラキサンのみ1段階減量 |
| 皮疹 | Grade 2/3 ^{*4} | 1段階減量 |
| 口腔粘膜炎 下痢 | ≥Grade 3 | 1段階減量 |

- *3 ≤Grade 2でも減量や、投与延期(又はスキップ)を考慮してください
(乳癌の使用成績調査²⁾では、減量や処置等により回復・軽快した症例が認められています)
- *4 皮疹はGrade 2、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、投与量を減量してください。

コース内投与量調整基準 (Day 8、15)

【コース内投与量調整基準 (Day 8、15)】を確認し、基準に応じてDay 8あるいはDay 15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【減量基準】に該当せず、【次コース開始基準】を満たす場合は投与量を調整前投与量に戻すことができます。

| コース内投与量調整基準 (Day 8) | | |
|---------------------|--|----------|
| | 投与前血液検査 | 投与量調整 |
| 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 又は 血小板数 <50,000/mm ³ | |

- *5 添付文書では、Day 8、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、慎重に投与してください

| コース内投与量調整基準 (Day 15) | | |
|--|---------------|------------------|
| 投与前血液検査 | Day 8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 | Day 8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} 又は 血小板数 <50,000/mm ³ | ①~④の場合 | 投与スキップ |

- ✓ Day 8又はDay 15に同時に【減量基準】と【コース内投与量調整基準 (Day 8、15)】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。
- ✓ Day 8で一度、【減量基準】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基準 (Day 8、15)】に該当する場合は、更なる減量は必須ではありません。

次コース開始基準

各コースの開始前日又は当日に【次コース開始基準】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。満たさない場合はDay 1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ください。投与量は【減量基準】を確認して決定してください。

| 項目 | 次コース開始基準 |
|--------------------------|---|
| 好中球数 (/mm ³) | ≥1,500 |
| 血小板数 (/mm ³) | ≥100,000 |
| AST (GOT)、ALT (GPT) | ≤ULN* ⁶ × 2.5倍* ⁷ |
| 発熱性好中球減少症 | 認めない |
| 口腔粘膜炎 下痢 | ≤Grade 2 又は 前コースで≥Grade 3が発現した場合：≤Grade 1に回復後 |
| 末梢神経障害* ⁸ | |

*6 ULN：(施設)基準値上限
*7 原疾患に起因又は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
*8 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してください。

〈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ください。

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ください。

承認時評価対象試験 (C法：国内第I/II相試験)^{13,14)}を参考に作成

(適正使用ガイドより抜粋)

アブラキサンを使用される患者様へ

アブラキサンの治療により手足のしびれ（末梢神経障害）が高い頻度で出現し、日常生活に影響を及ぼします。

【症状】

- ・手や足先の感覚がおかしい
（または、熱さがわかりにくい）
- ・指先がピリピリする
- ・箸が持ちづらい
- ・ボタンの掛け外しがしにくい
- ・字が書きにくい
- ・足の裏がジンジンする
- ・つまずきやすい



【症状の予防や緩和のために】

弾性スリーブ・弾性ソックスの装着

- ・皮膚血流を良くし、代謝を促す

メチコバル錠（ビタミンB12製剤）

- ・傷ついた末梢神経を修復して、しびれや痛みを改善

牛車腎気丸エキス顆粒

- ・しびれや痛みなどの症状を緩和

プロテカジン錠（胃酸を抑える胃薬）

※外来から開始

- ・知覚神経に作用して、しびれや痛みの症状を改善

【弾性スリーブ・弾性ソックスの購入・使用について】

看護師がサイズを測定し、注文します。

次回来院時に、当院の売店で購入ができます。

スリーブ（2,160円）、ソックス（1,188円）

※ソックスは、手術時に使用したものがあられる方はそれをご利用ください。

治療前～24時間装着していただきます。（入浴時は外してください）



特定生物由来製品（血液製剤など）の使用に関する説明と同意書

長崎市葉山1丁目3番12号
医療法人 光晴会病院
説明者（医師）

1. 私の治療に関して輸血・特定生物由来製品（以下特生物）が必要になること、またはその可能性があります。
出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、循環血漿量低下、感染症、浮腫・腹水、その他（ ）
2. 輸血をしなかった場合重篤な合併症を起こす危険性があります。
3. 予定される輸血・特生物の量と種類
- | | | | |
|---------|-------|--------------|-------|
| 濃厚赤血球 | （ ）単位 | 新鮮凍結血漿 | （ ）単位 |
| 濃厚血小板 | （ ）単位 | 全血 | （ ）単位 |
| 凝固因子製剤 | （ ）単位 | 生物学的組織接着・閉鎖剤 | （ ） |
| アルブミン製剤 | （ ）本 | グロブリン製剤等 | （ ） |
4. 輸血の安全性は格段に向上しているが、輸血による感染症には回避できないものもあります。または免疫副作用（輸血後GVHD、溶血反応、発熱、蕁麻疹など）をきたす可能性があります。現在検出できていない病原性のあるウイルス等の可能性があります。
5. 輸血には、a) 献血による他人血輸血と、b) 自分の血液を用いる自己血輸血があります。自己血が不足すれば他人血併用もあります。
6. 輸血後の健康管理と副作用の有無をみるために、輸血後2～3か月後にウイルス検査（エイズを含む）などを行うことがあります。

御希望があれば当院で検査できます。検査費用は保険適用で自己負担です。

もしも医薬品による副作用・感染症などが発現しましたら、改正薬事法77条により、厚生労働大臣への報告と製造販売会社に貴方の情報を提供することになります。

特定生物由来製品とは？

薬事法第2条第6項において規定されている「人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医療用具など」であり、厚生労働大臣が指定するものをさします。具体的には、輸血用血液（赤血球、血小板、凍結血漿など）、血漿分画製剤（アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、凝固因子製剤、局所止血用製剤、組織接着剤など）、人胎盤由来製品などが指定されています。

私は、輸血・特生物の必要性、副作用の可能性などについて、別紙を基に上記の説明を受け、十分理解いたしました。治療に必要と考えますので、輸血・特生物を使用することに同意します。

医療法人 光晴会病院長殿

平成 年 月 日

患者氏名

印

家族等氏名

印

（署名があれば捺印は不要）

（患者との続柄： ）

※患者の署名がある場合には家族等の署名は不要

輸血に関する説明と同意：（説明文）

輸血とは

輸血は、赤血球（酸素を運ぶ）、血小板・凝固因子（出血を止める）、血漿蛋白（血液循環を安定させる）などの成分が不足したときに、その機能を補うために行われます。

1. 患者の状況・治療方針と輸血の可能性

あなたの場合は以下のような病状（になる可能性があります）ですので、輸血の必要性または可能性があります。

出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、その他（ ）

2. 輸血をしなかった場合の危険性

ショック、心不全、出血などの重症・致命的な合併症が起きる可能性があります。

3. 輸血の種類と量など

| | | | |
|-------|---------------------|--------|---------------------|
| 濃厚赤血球 | 1 単位／約 130mL () 単位 | 新鮮凍結血漿 | 1 単位／約 120mL () 単位 |
| 濃厚血小板 | 1 単位／約 20mL () 単位 | 全血 | 1 単位／200mL () 単位 |

4. 輸血の安全性はこの 10 年で大変高まりました。献血者に対する詳しい問診をはじめ、いろいろな安全性のチェック（ウイルス検査、血液型など）が行われています。しかし、稀に検査で発見できない病原体が混入する場合があります。また、他人の血液であるために、免疫反応が起こり、稀に致命的な輸血後 GVHD（輸血した白血球によって患者さんの体組織が攻撃破壊される合併症）や溶血反応が発生することがあります。GVHD 予防のために血液に放射線照射を行っていますが、緊急の場合は行えないことがあります。その他に、発熱、蕁麻疹、アナフィラキシー（強いアレルギー反応）なども起こることがあります。これらが起きた人には以後の輸血には白血球除去フィルターや洗浄血液が使用されることもあります。

当院ではこれらの副作用を避けるために輸血は最小限に止め、適切な血液製剤を用います。

患者あたりの副作用発生率は以下の通りです。（約 10 本輸血されたとして）

1) 輸血後肝炎（主に C 型）1/2000 極く稀に B 型肝炎もあります。G 型はよくわかっていません。

2) エイズ（日本では検査開始後確実な報告例はありません）1/200 万以下

3) 輸血後 GVHD 1/2 万～1/10 万

肉親からの輸血や新鮮血液では危険性が高まります。凍結血漿や放射線照射した血液では発生しませんが、緊急では照射が間に合わないこともあります。白血球除去フィルターの効果は未確定です。

4) 溶血反応軽症 1/1000～重症 1/1 万

5) アレルギー、蕁麻疹、発熱 1/20～1/100

（アナフィラキシーなどの重症型は 約 1/1 万）

このうち、発熱と蕁麻疹などのアレルギー反応は稀な副作用ではありません。何らかの異常を感じたらできるだけ早く、担当医・看護師に連絡してください。

6) その他、未検査、未知のウイルスによる感染の可能性があります。

5. 輸血には献血による他人血輸血（同種血輸血）と自分の血液を使う自己血輸血があります。自己血輸血は通常全身状態がよく、かつ感染等の合併症がない外科系手術の患者に行われますが、患者によっては行えない場合もあります。また、自己血輸血は理論上もっとも安全な輸血ですが、採血時の合併症や、外国では取り違い事故も報告されています。出血量が多ければ他人血（同種血）を併用することもあります。

6. 輸血に関する検査

安全な輸血を行うために、輸血時に血液型、不規則抗体検査、交差適合試験などの検査を行います。

また輸血の副作用がなかったかどうかを確認するために、輸血後 2～3 ヶ月後に受診して、ウイルス検査（エイズを含む）などの必要な検査を受けることをおすすめします。

7. 質問や疑問があればどうぞお尋ねください。

各薬剤についての説明文

(A)

□(1)血漿分画製剤の効果と、使用しなかった場合の危険性について

□①アルブミン製剤（赤十字アルブミン 20、ブミネート 5%）

血漿（血液中の淡黄色の液体）中に最も多く含まれる蛋白質で、主な働きは血管中に水分を保持することです。アルブミンが低下すると、血管から水分が漏れだして、血圧が低下したり、浮腫（むくみ）や腹水が起こったりします。

□②免疫グロブリン製剤（献血ヴェノグロブリン I H）

血漿中の蛋白質の一種で通常“抗体”とよばれるもので、ウイルスや細菌などから体を守る働きをします。一部の疾患では治療として特殊な使われ方をしますが、それらについては担当医が説明致します。

□③凝固因子製剤（コージネイト）

血漿中に含まれ、血液を固める動きをする成分です。現在 12 の成分が知られており、そのどれか 1 つの成分が不足しても、出血などを起こしやすくなります。

□④人ハプトグロビン製剤（ハプトグロビン）

体外循環下開心術などの溶血反応に伴う合併症（ヘモグロビン血症、ヘモグロビン尿症）の治療に用います。

□⑤血液凝固阻止剤（ノイアート）

汎発性血管内凝固症候群（血栓形成や出血傾向をきたす病気）に対し、この薬剤を投与することで、血栓の形成を防止し、病態の改善をはかります。

汎発性血管内凝固症候群は極めて重篤な病気であり、予後は不良といわれていますので、治療を行う必要がありますが、使用できる薬剤は限定されています。

□(2)グロブリン製剤

□①抗HB S グロブリン製剤（乾燥HB グロブリン）

B 型肝炎ウイルスに汚染された患者さんに投与し、免疫（受動）を与えて血中の B 型肝炎ウイルスを不活化することで、肝炎の発症を予防する可能性が高くなります。

B 型肝炎に汚染された血液に曝露され、予防処置を講じなければ、B 型肝炎を発症する可能性が高くなります。

□②抗破傷風グロブリン製剤（抗破傷風グロブリン）

創傷が破傷風菌に汚染された可能性が高い患者さんに投与し、免疫（受動）を与えることで、破傷風の発症予防、または発症後の症状を軽減する可能性が高くなります。

破傷風が発症する危険性は極めて高いものではありませんが、発症すると病状は重篤であり、場合によっては致命的となることもあります。

□(3)生物学的組織接着・閉鎖剤（タココンブ、ボルヒール、ベリプラスト P）

□①形状はシート状、または液状のものです。心臓外科、肺外科、肝臓外科などにおいて、縫合あるいは接合した組織からの血液、体液又は体内ガスの漏出に対し、他の適切な処置法がない場合その組織に接着させて用います。

これを使用することで、出血量の減少、空気の漏れの改善が望めますが、まれに血栓の形成、貧血、発熱をきたす可能性があります。

□(4)その他（ ）

担当医が具体的に説明致します。

(B)

□特定生物由来製品の危険性

製造の過程でウイルスの除去などを実施し、輸血に比べ肝炎ウイルスなどの感染の危険性は減少していますが、ヒトの血液から作られるので、以下の危険性があります

①未知の病原体などによる感染の危険性はゼロではありません。

②また現在の技術では除去できないパルボウイルスなどの感染の危険もあります。

③稀に血圧低下などのショック状態を起こすことがあります。

④発熱を来すことがあります。

⑤蕁麻疹などの過敏症を起こすことがあります。

その他、各製剤の危険性については担当医が説明致します。