

鶴見区の がん薬薬連携を考えよう

- 日時：2020年10月16日 19:00~21:00
- 講師：済生会横浜市東部病院 薬剤部
- 永瀬怜司
- 開催方法：WEB方式

本日の進行

1. ZoomによるWEB方式

2. 配布資料なし

- 本日のスライド情報は当院のホームページに掲載

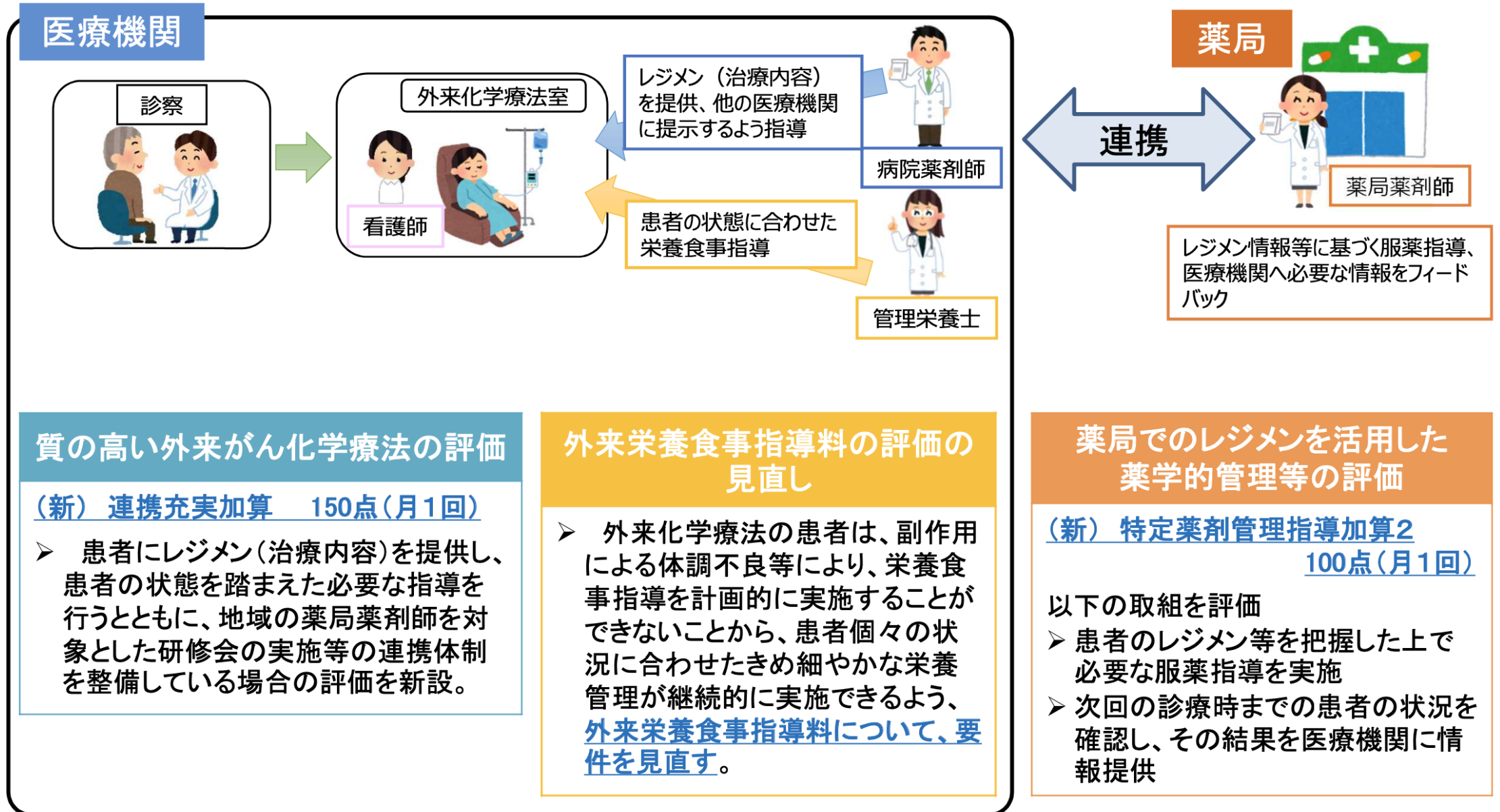
3. 質疑応答あり

- 質疑応答の際には、該当箇所のスライドを表示します。気になる箇所や内容を指示してください。

本日の内容

- 外来がん化学療法の高向上のための取り組みの概要とレジメン解説
 - 取り組みの概要
 - 乳がんの治療の概要
 - 当院の乳がんレジメンの新規登録内容
 - 当院の乳がんレジメンの改訂内容
 - 質疑応答
- がん薬薬連携に関する実態調査の結果
 - 質疑応答

外来がん化学療法の質向上のための総合的な取組



質の高い外来がん化学療法の評価

(新) 連携充実加算 150点(月1回)

- 患者にレジメン(治療内容)を提供し、患者の状態を踏まえた必要な指導を行うとともに、地域の薬局薬剤師を対象とした研修会の実施等の連携体制を整備している場合の評価を新設。

外来栄養食事指導料の評価の見直し

- 外来化学療法の患者は、副作用による体調不良等により、栄養食事指導を計画的に実施することができないことから、患者個々の状況に合わせたきめ細やかな栄養管理が継続的に実施できるよう、外来栄養食事指導料について、要件を見直す。

薬局でのレジメンを活用した薬学的管理等の評価

(新) 特定薬剤管理指導加算2 100点(月1回)

- 以下の取組を評価
- 患者のレジメン等を把握した上で必要な服薬指導を実施
 - 次回の診療時までの患者の状況を確認し、その結果を医療機関に情報提供

がん薬物療法の連携に関わる診療報酬

● 連携充実加算 150点（医療機関） 外来化学療法加算算定患者を対象に月1回算定

● 施設基準

- 化学療法のレジメンをホームページ等で閲覧できるようにしておく
- 地域の薬局薬剤師（医療機関職員含む）等を対象とした研修会等を年1回以上実施
- レジメンに関する照会等に応じる体制を整備すること。また、当該体制について、ホームページや研修会等で周知すること
- 専任の常勤管理栄養士が勤務

● 要件

- 抗悪性腫瘍剤等の副作用の発現状況を評価
- 副作用の発現状況を記載した治療計画等の文書を患者に交付
- 文書記載事項：①実施しているレジメン、②レジメンの実施状況、③抗悪性腫瘍剤等の投与量、④主な副作用の発現状況、⑤その他 医学・薬学的管理上必要な事項

● 特定薬剤管理指導加算2 100点（保険薬局）

- 対象：抗悪性腫瘍剤を注射された患者で保険薬局で抗悪性腫瘍剤や制吐剤等の指示療法に係る薬剤の調剤を受ける患者

● 施設基準

- パーテーション等で区切られた独立したカウンターを有するなど、患者のプライバシーに配慮していること。
- 保険医療機関が実施する抗悪性腫瘍剤の化学療法に係る研修会に年1回以上参加していること。

● 要件

- ①レジメン(治療内容)等を確認し、必要な薬学的管理及び指導を行う ②電話等により、抗悪性腫瘍剤及び制吐剤等の支持療法に係る薬剤に関し、服用状況や副作用の有無等を患者等に確認し、③その結果を踏まえ、当該保険医療機関に必要な情報を文書により提供した場合に算定する。

レジメン集(院内・ホームページ用)

TOBU Cancer Center 患者ではなく、人としてみる。 東部がんセンター

いままで手術不可能だった重度の備前弁閉鎖不全患者さんに 東部病院 弁膜症治療センター × MitraClip

お知らせ

ピックアップ ニュース おくすりについて 採用情報 **医療関係者・学生の方へ**

情報公開・公告

2020年09月03日 **がん化学療法レジメンページ**
当院で承認されたレジメンを公開しております。患者さんの指導や副作用評価にご利用ください(下記画像クリ...

- 目の前の患者と疾患と治療が合致するか
- 休薬期間や休薬日
- 投与薬剤と投与順（上から順に投与）
- 本日投与がコース内のどこに該当するか
- 実際の投与量が規定量と逸脱がないか
- 注意事項で厳密な対象、検査の可否等確認



2020年09月03日 **医療関係者・学生の方へ**
がん化学療法レジメンページ

当院で承認されたレジメン及び指導ツールを掲載しております。

当院で化学療法を行った患者さまには、レジメン情報を記載したお薬手帳シールを交付しております。
手帳情報を基にレジメン内容を確認し、来局された患者さまへの服薬支援にご利用下さい。

(上記画像クリックで公開ページリンク)。

ID:	2014年 月 日		
氏名:	様		
レジメン名(登録番号):	SOX(Co0027) コース目		
薬品名	エルプラト	mg 点滴静注	Day1に点滴
	TS-1	mg/day 内服	Day1~14まで服用
Day1	*TS-1は服用し、休薬薬		
TS-1服用日数			
<input type="checkbox"/> は注射後の日を数えます			
コメント欄			

済生会横浜市東部病院 *記載がある場合は下記までFAXにてお問い合わせ
横浜市中区下町3丁目6番1号 FAX (045) 576-3561(薬剤部直通)

お薬手帳のラベル例

患者番号: 0300001044	1 / 1	
生年月日: 1940/01/01		
患者氏名: テスト 003	性別: 女	
処方名: dose dense E0療法 (BR017) 2コース目 臓器: G1a2、G1b2、G1c2、G1d2、G1e2、G1f2、G1g2、G1h2 薬名に対してオレンジ色追加		
薬品	用量	投与日
チキター注射液(6mg/2mL/瓶)	1 瓶	2020/08/21
チキター注射液(3mg/1mL/瓶)	1 管	2020/08/21
アロキシ静注 0.75mg/瓶	1 瓶	2020/08/21
エトキシチンチン注射用(NaCl) 100mg	100 mg	2020/08/21
エトキシチンチン注射用(NaCl) 90mg	90 mg	2020/08/21
注射用エンドキサン	880 mg	2020/08/21
ジラスタ度下注(16mg/筒)	1 筒	2020/08/22

済生会横浜市東部病院 TEL:045-576-3000

情報の流れ（治療継続予定患者）

今のマンパワーで全ての情報が診察前の医師に提供しきれていないのが課題
情報共有方法を模索している。

黒→: 患者の当日の流れ

青→: 患者の翌日から次回受診日までの流れ

②診察室
医師

①外来化学療法室
看護師

③外来化学療法室
看護師
薬剤師外来
薬剤師

現在、DI室がレポート窓口

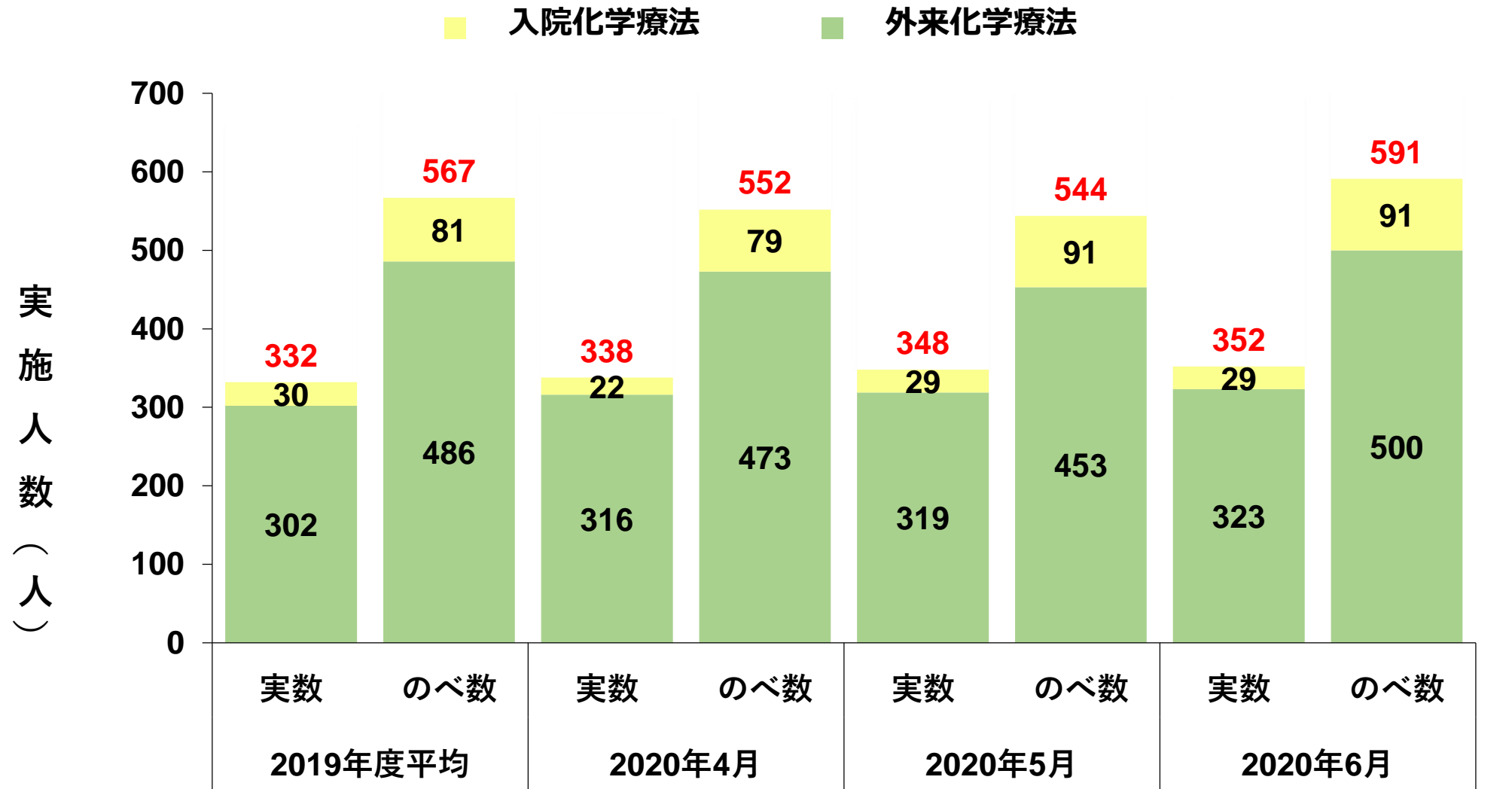
④保険薬局
薬剤師

この期間にどれだけ患者の問題点を把握し、
効率よく、情報を①に集約することができるか

注射抗がん剤は病院薬剤師介入あり
内服抗がん剤単剤は、病院薬剤師介入乏しい
同日の介入は、患者への質問内容が重複する



化学療法診療実績



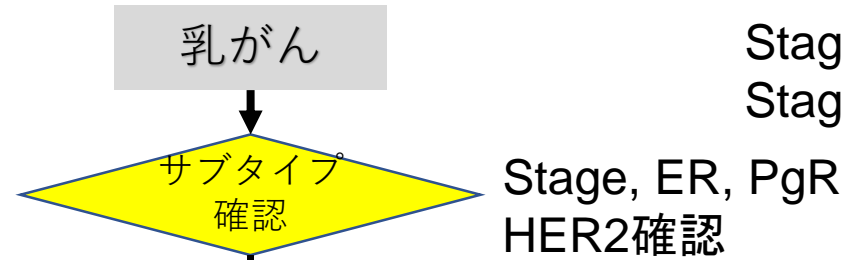
* 赤字は入院と外来の合計数

The background features decorative curved lines in shades of green and blue, positioned in the top-left and bottom-right corners. The text is centered in the middle of the page.

乳がん治療の概要

乳がんの術後薬物治療

Stage0 ~ IIIA期は手術適応あり
Stage I ~ II期は放射線適応あり



ER(-)
PgR(-)
HER(-)

Triple negative
化学療法

ER(-)
PgR(-)
HER(+)

Non-luminal
化学療法+抗HER2

ER(+)/PgR(+)
HER(+)

luminal
化学療法+抗HER2
+内分泌療法

ER(+)/PgR(+)
HER(-)
低増殖能
低Grade

Luminal A-like
内分泌療法

ER(+)/PgR(+)
HER(-)
ホルモン
受容体中/高発現
中/高増殖能、
中Grade

中間型
内分泌療法
±化学療法

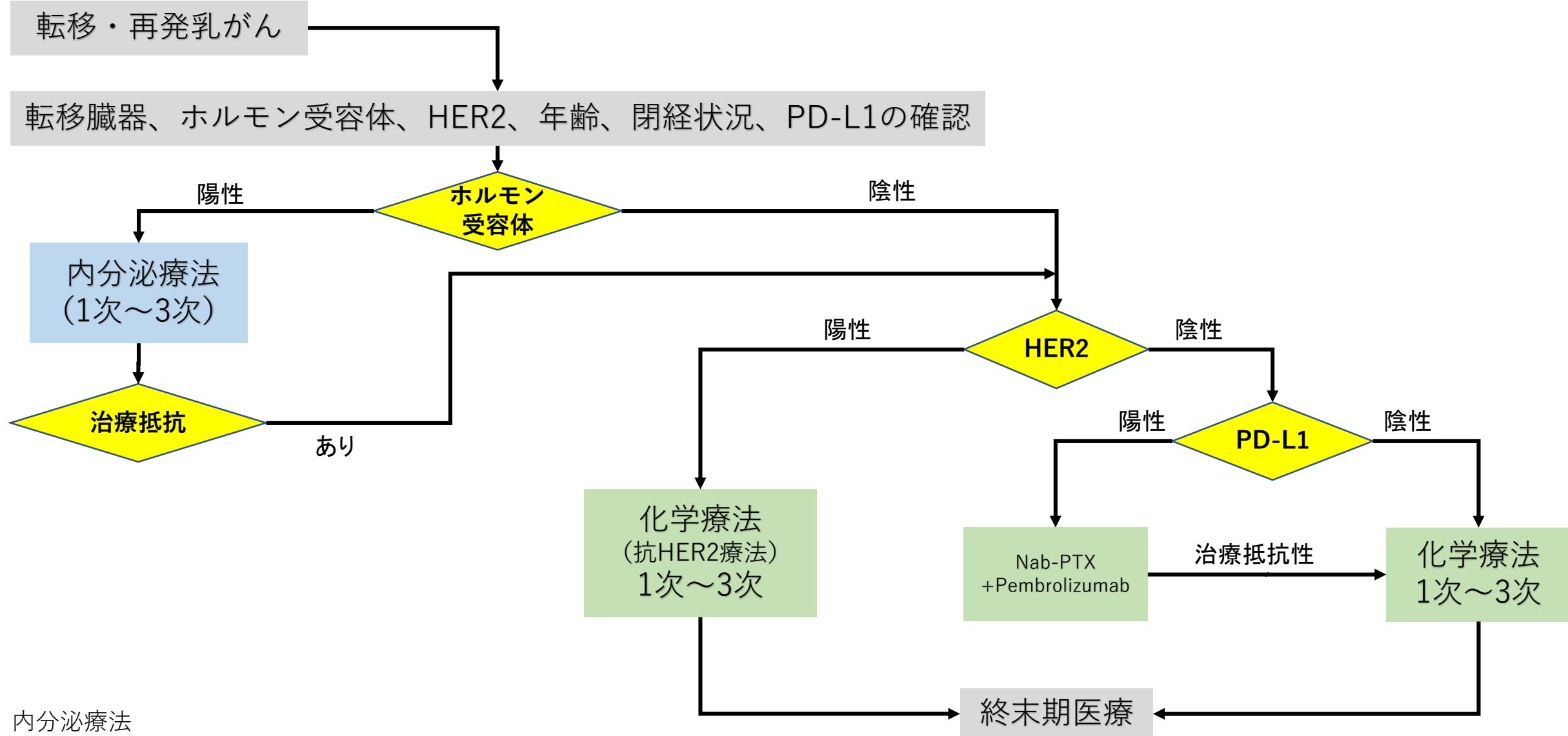
ER(+)/PgR(+)
HER(-)
ホルモン
受容体低発現
高増殖能、
高Grade

Luminal B-like
内分泌療法
+化学療法

内分泌療法(タモキシフェン、レトロゾール等)

*青字はSt. Gallen 2017のサブグループ分類

転移・再発乳がんの薬物治療



- 内分泌療法
(タモキシフェン、レトロゾール、パルボシクリブ等)

治療区分

当院のレジメン HER2陰性

① 術前化学療法

アンスラサイクリン→タキサン
EC (FEC) → PTX (DTX)
dose dense EC → dose dense PTX

② 術後化学療法

アンスラサイクリン→タキサン
・EC (FEC) → PTX (DTX)
・dose dense EC → dose dense PTX

・TC(非アンスラサイクリン)
* HR陽性はケモ後にホルモン剤

③ 転移・再発化学療法

・アンスラサイクリン系の使用歴あれば以下
・PTX+Bmab
・S-1、(他、カペシタビン)
・HAL
・GEM、VNR、
・nab-PTX+Atezolizumab(PD-L1陽性例)

当院のレジメン HER2陽性

アンスラサイクリン→タキサン(+抗HER2療法)
・EC (FEC) →DTX+Pertuzumab+Tmab
→PTX+Tmab
・dose dense EC → Dose dense PTX

アンスラサイクリン→タキサン(+抗HER2療法)
・EC (FEC) →DTX+Pertuzumab+Tmab
→PTX+Tmab
・T-DM1

・DTX+CBDCA+Tmab(非アンスラサイクリン)
* HR陽性はケモ後にホルモン剤

DTX+Pertuzumab+Tmab
T-DM1
Tmab-Deruxtecan
VNR+Pertuzumab+Tmab
HAL+Pertuzumab+Tmab
Nab-PTX+Pertuzumab+Tmab

治療区分	ホルモンR(+) 閉経前	ホルモンR(+) 閉経後	ホルモンR(-)(+) HER2陽性	ホルモンR(-) HER2陰性
1st line	<ul style="list-style-type: none"> ・タモキシフェン+LH-RH 	<ul style="list-style-type: none"> ・AI単剤 ・PAL+AI or FUL ・アベマシクリブ+AI or FUL ・FUL 	抗HER2療法 <ul style="list-style-type: none"> ・DTX+Pertuzumab+Tmab 	<ul style="list-style-type: none"> ・アンスラサイクリン治療 歴なければ, EC, FEC ・PTX±Bmab
↓				
2nd line	PAL+FUL+LH-RH アベマシクリブ+FUL +LH-RH AIの使用はオプション	<ul style="list-style-type: none"> ・EXE+EVE ・PAL+FUL ・アベマシクリブ+FUL ・EXE ・EVE ・トレミフェン 	<ul style="list-style-type: none"> ・T-DM1 	<ul style="list-style-type: none"> ・アンスラサイクリン及びタキサン治療歴あれば以下 ・HAL ・S-1, (他, カペシタビン)
↓				
3rd line	未使用内分泌療法 化学療法(治療抵抗性)	<ul style="list-style-type: none"> ・未使用内分泌療法 ・化学療法(治療抵抗性) 	<ul style="list-style-type: none"> ・Tmab-Deruxtecan ・VNR+Pertuzumab+Tmab ・HAL+Pertuzumab+Tmab ・nab-PTX+Pertuzumab+Tmab ・ラパチニブ+カペシタビン ・(ラパチニブ+AI) 	GEM VNR
↓				

LH-RH: LH-RHアナログ, AI: アロマターゼ阻害薬, PAL: パルボシクリブ, FUL: フルベストラント, Tmab: トラスツズマブ, T-DM1: トラスツズマブエムタンシン, TC: カルボプラチン+シクロホスファミド, EXE: エキセメスタン, EVE: エベロリムス

* 乳癌診療ガイドライン及び当院の登録レジメンを基に作成

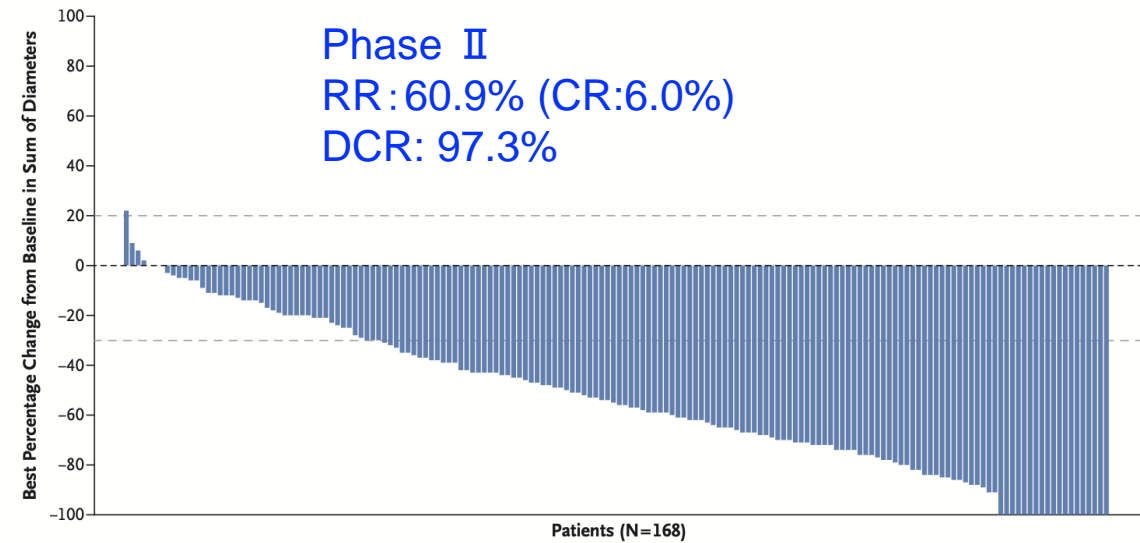
当院の乳がんレジメン 新規登録内容

Tmab-Deruxtecan

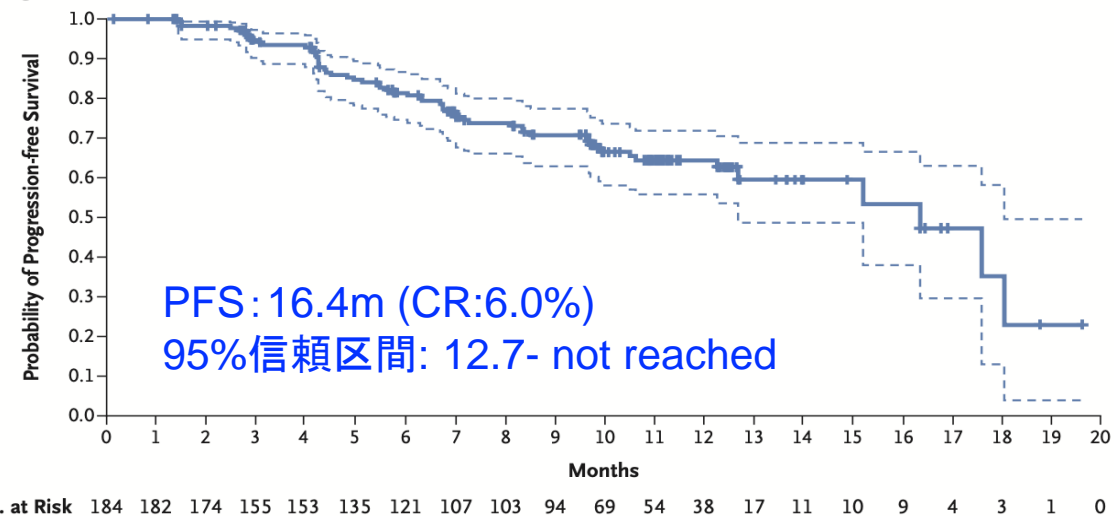
BRE026 Tmab-Deruxtecan(トラスツズマブ-デルクステカン)

- 適応
 - 手術不能/再発乳がん (HER2陽性)
 - 標準的治療が困難な場合
 - トラスツズマブエムタンシン治療歴がある
- 用量・用法
 - 1回5.4mg/kg Day1 21日毎 PDまで
 - 初回90分投与, 2回目30分投与
- 副作用
 - 悪心、嘔吐、倦怠感、脱毛、便秘、好中球減少、食欲不振、貧血、下痢、白血球減少、血小板減少、頭痛、咳、腹痛、**間質性肺炎 (13.6%)**、**QT延長**
- 副作用対策
 - 催吐中リスクの制吐剤 (経口デキサメタゾンは現状処方なし)
 - 適宜、下痢止め
- その他
 - 投与中及び投与後の避妊
 - **定期的に心エコーを実施**
 - 胃癌にも適応拡大

A Change from Baseline in Tumor Size



B Progression-free Survival



制吐剤使用方法

催吐リスク (頻度)	制吐剤	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5
高度 (> 90%)	5-HT ₃ 拮抗薬	○	—	—	—	—
	NK1拮抗薬	○	○	○	—	—
	デキサメタゾン	9.9 (注射)	8	8	8	(8)
中等度 (30-90%)	5-HT ₃ 拮抗薬	0.75	—	—	—	—
	デキサメタゾン	9.9 (注射)	8	8	(8)	—
軽度 (10-30%)	デキサメタゾン	6.6 (注射)	—	—	—	—
最少度 (<10%)	—	—	—	—	—	—

- ・ () はオプションで追加可能。数字の単位はmg
- ・ デキサメタゾンは注射または内服で投与（内服：8mg≒注射6.6mg）
- ・ NK1拮抗薬はアプレピタント内服（Day1～3）またはホスアプレピタント注（Day1のみ）を示す。
- ・ カルボプラチン（AUC4以上）含有レジメンは、NK1拮抗薬の追加が推奨された。
オランザピンは高度においてオプション使用（最大1日10mg、6日間まで）。

当院の乳がんレジメン 改訂内容

DTX+Pertuzumab+Tmab

T-DM1

EC, dd EC, FEC

BRE010 DTX+Pertuzumab+Tmab

• 適応

- 手術不能/再発乳がん (HER2陽性) 一次治療
- 術前及び術後療法 (HER2陽性)

• 用量・用法

- ペルツズマブ 初回1回840mg (2回目以降420mg) Day1
初回90分投与, 2回目30分投与
- トラスツズマブ 初回1回8mg/kg (2回目以降6mg/kg) Day1
初回90分投与, 2回目30分投与
- ドセタキセル 1回75mg/m² Day1
- 21日毎 4コース実施 (術前及び術後それぞれの場合)
(その後、計1年間はペルツズマブとトラスツズマブのみ継続)

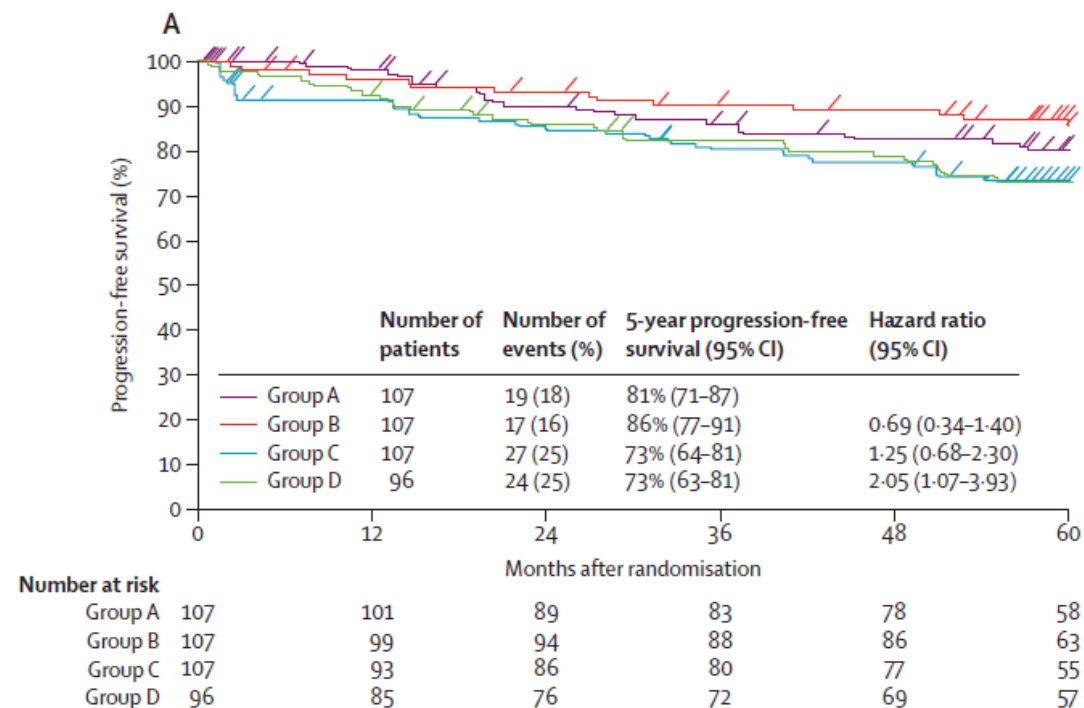
• 副作用

- 脱毛 (63.6%)、好中球減少 (50.5%) 悪心(38.3%)、下痢 (45.8%) 疲労 (26.2%) 筋肉痛(22.4%)、粘膜炎 (26.2%) 嘔吐 (13.1%) 発熱、味覚異常、骨痛、関節痛、食欲低下、末梢神経障害、末梢性浮腫 (2.8%) 心機能障害
- 催吐低リスク (デキサート6.6mg Day1)
- 経口デキサメタゾン 8mg/日 (浮腫予防で処方)

• その他

- 6週以上の治療延期があれば初回量で再開する
- 定期的に心エコーを実施

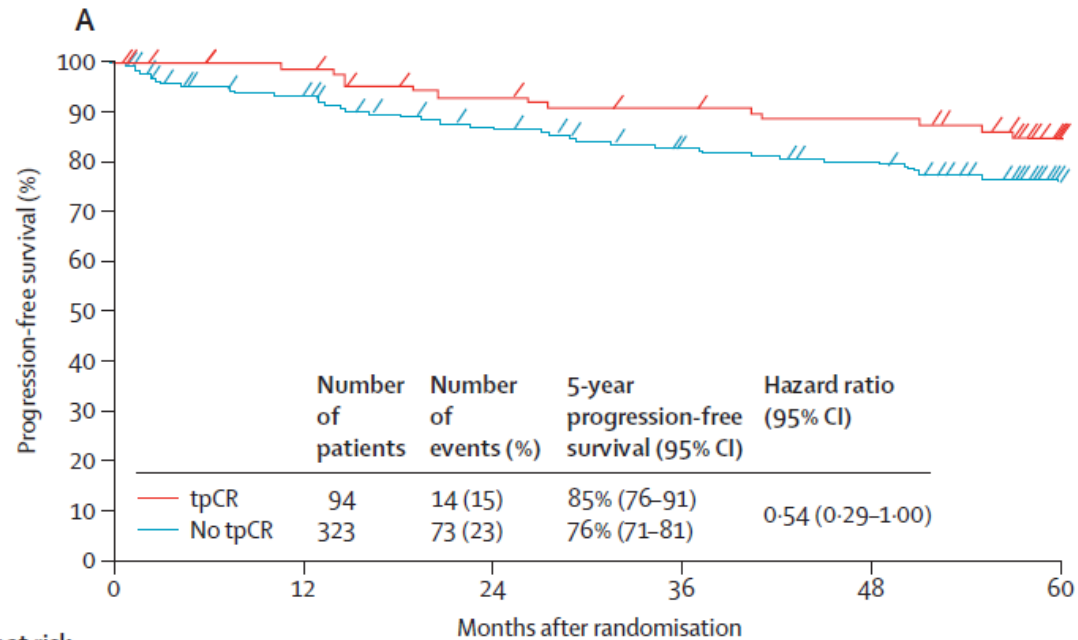
Phase III NeoSphere trial



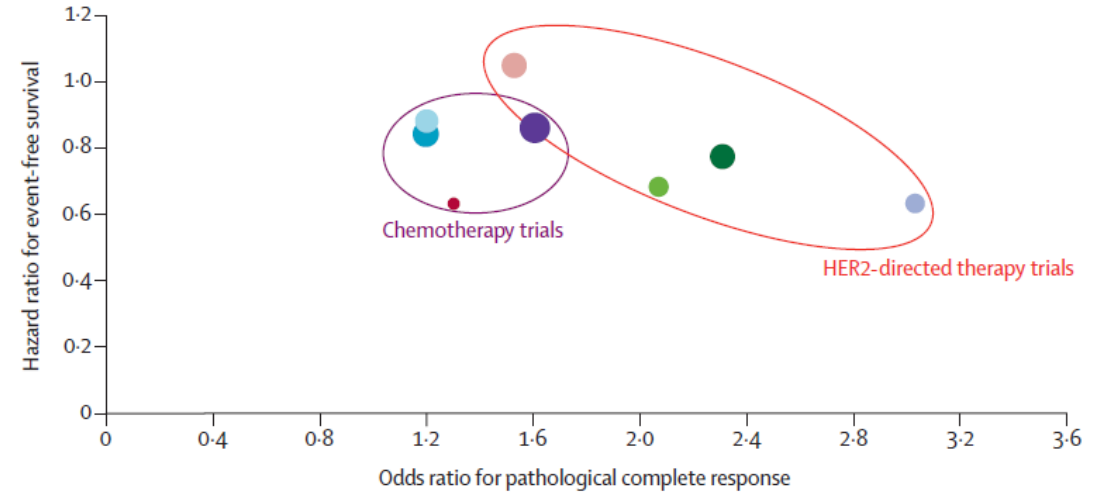
- A: ドセタキセル+トラスツズマブ
- B: ドセタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ
- C: トラスツズマブ+ペルツズマブ
- D: ドセタキセル+ペルツズマブ

術前・術後療法の追加

- 術前治療におけるドセタキセル+ペルツズマブ+トラスツズマブ



Number at risk		Months after randomisation					
		0	12	24	36	48	60
tpCR	94	94	91	83	79	76	55
No tpCR	323	323	287	262	244	234	178



- GeparTrio: DAC 6 cycles vs DAC 4 cycles in responders
- GeparQuattro: EC→docetaxel+capecitabine vs EC→docetaxel
- NOAH: neoadjuvant trastuzumab→chemotherapy→ adjuvant trastuzumab vs chemotherapy
- NeoALTTO: lapatinib vs trastuzumab
- GeparTrio: vinorelbine+capecitabine 4 cycles vs DAC 4 cycles in non-responders
- GeparQuattro: EC→docetaxel then capecitabine vs EC→docetaxel
- NeoALTTO: lapatinib+trastuzumab vs trastuzumab
- NeoSphere: trastuzumab+pertuzumab+chemotherapy vs trastuzumab+chemotherapy

BRE019 T-DM1(トラスツズマブ-エムタンシン)

適応

- 手術不能/再発乳がん (HER2陽性)
- 乳がん術後療法 (HER2陽性)
- 術前治療でpCRが得られなかった場合

用量・用法

- 1回3.6mg/kg, Day1, 21日ごと, 14コースまで
- 初回90分投与, 2回目30分投与

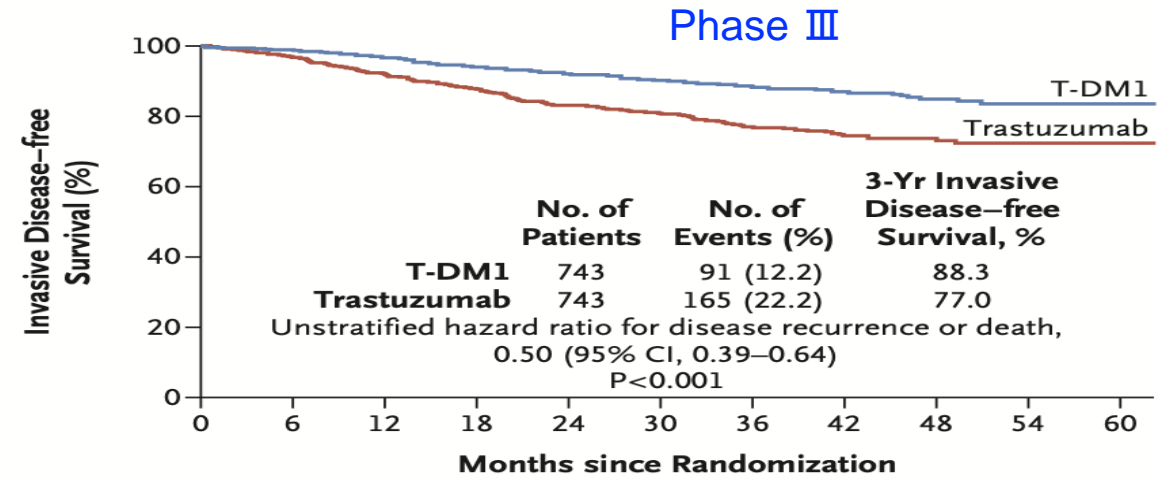
副作用

- 倦怠感 (49.5%)、悪心(41.6%)、血小板減少 (28.5%)、肝障害(28.4%)、頭痛(28.4%)、関節痛(25.9%)・筋肉痛(15.4%)、放射線関連皮膚障害(25.4%)、鼻出血、末梢神経障害、便秘、ホットフラッシュ、好中球減少、高血圧、低K血症、貧血、心機能障害
- 催吐低リスク (Day1のみデキサート6.6mg)

その他

- 臨床試験上、放射線併用した事例がいたが、当院では治療後に放射線とのこと
- 定期的に心エコーを実施
- 鼻出血対策の助言

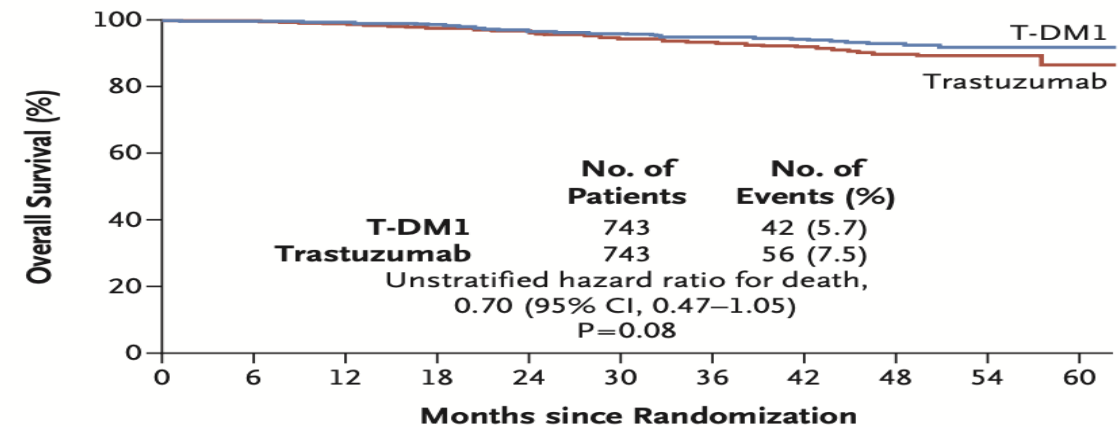
A



No. at Risk

T-DM1	743	707	681	658	633	561	409	255	142	44	4
Trastuzumab	743	676	635	594	555	501	342	220	119	38	4

C



No. at Risk

T-DM1	743	719	702	693	668	648	508	345	195	76	12
Trastuzumab	743	695	677	657	635	608	471	312	175	71	8

静脈炎対策を講じるキツカケ

患者さんが点滴終わる時に
痛い！って言ってて、静脈も硬
くてルートもとれなくなるけど
何かない??



ECのレジメン
の時

静脈炎対策

各臨床現場における血管痛対策の報告

エピルビシン投与時の静脈炎及び血管痛

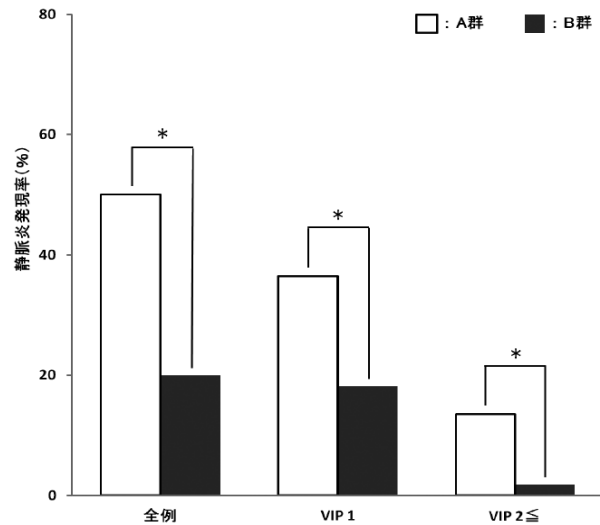


図1 レジメン変更前後におけるEPI静脈炎発現率の比較
レジメン変更前をA群, レジメン変更後をB群とした。* $P < 0.05$.

磯田和也, 他, 医療薬学, **39**, 644-649 (2013).

- 溶解液量の減量 (100mL→50mL)
- エピルビシン投与後フラッシュに一号輸液200mL + デキサメタゾン6.6mgを追加
- 静脈炎発現率が低下

表2. 血管痛の発現状況

EC 療法施行回数	113 回	血管痛の有無	
		有	無
旧プロトコール	64 回	56(87.5%)	8(12.5%)
新プロトコール	49 回	4(8.2%)	45(91.8%)

小野川雅英, 他, 医療薬学, **36**, 680-683 (2010).

溶解液量の減量、投与時間の短縮が
血管痛発現率を低下

- 旧プロトコール：
溶解液量：100mL、投与時間：30分
- 新プロトコール：
溶解液量：50mL、投与時間：5～10分

静脈炎対策を改訂

- 対象レジメン：EC, dose dense EC, FEC療法

改訂前

- | | |
|--|------|
| ①デキサート 9.9mg
アロキシ 0.75mg
生理食塩水 50mL
点滴静注 15分 | Day1 |
| ②エピルビシン 100mg/m ²
生理食塩水 100mL
点滴静注 5分(全開投与) | Day1 |
| ③エンドキサン 600mg/m ²
生理食塩水 100mL
点滴静注 30分 | Day1 |
| ④生理食塩水 50mL
点滴静注 5分 | Day1 |

改訂後

- | | |
|--|------|
| ①デキサート 9.9mg
アロキシ 0.75mg
生理食塩水 50mL
点滴静注 15分 | Day1 |
| ②エピルビシン 100mg/m ²
生理食塩水 100mL
点滴静注 5分(全開投与) | Day1 |
| ③生理食塩水 100mL
点滴静注 5分(全開投与) | Day1 |
| ④エンドキサン 600mg/m ²
生理食塩水 100mL
点滴静注 30分 | Day1 |
| ⑤生理食塩水 50mL
点滴静注 5分 | Day1 |

対象レジメンのエピルビシン投与後に生理食塩水100mLを追加

レジメン改訂内容のまとめ

- DTX+Pertuzumab+Tmab
 - 術前及び術後療法の追加
- T-DM1
 - 術後療法の追加
- EC, dd EC, FEC
 - 静脈炎対策のため、エピルビシン投与後に生食100mLを追加