

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2011年 12月 5日	最終改訂日：2015年 8月 11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (転移・再発乳癌) 略名 (MMK)	
3、化学療法名 (Bv+Weekly PTX)	

(A)

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 8	Day 15	Day 22
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 50 ml ガスター注 20 mg/2ml デカドロン (3.3mg) 注 6A (減量可)	15分 200 ml/時	↓	↓	↓	
③	PO	レスタミン (10mg) 錠 5錠	—	↓	↓	↓	
④	Div	生理食塩液 100mL	30分 200 ml/時	↓	↓	↓	
⑤	Div	生理食塩液 250 ml パクリタキセル 90 mg/m² (減量 80mg/m²でも可)	60分 流速を算出 すること	↓	↓	↓	休薬
⑥	Div	生理食塩液 100mL アバスチン 10mg/kg	初回 90分 2回目以降 30分 流速を算出 すること	↓	休薬	↓	休薬
⑦	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	↓	

(B)

①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓		↓	
②	Div	生理食塩液 50mL	—	↓		↓	
③	Div	アバスチン 10 mg/kg 生理食塩液注 100 mL	30分 流速を算出 すること	↓	休薬	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL	全開	↓		↓	

4、投与間隔および治療期間

(A) を 4 週間 1 クールとして実施する。

パクリタキセル中止後は、病態の増悪又は忍容できない毒性が発現するまで

(B) をくりかえし実施する

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考（1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

① DLT：骨髄抑制、末梢神経障害

② 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する

③ パクリタキセル投与 30 分前までにレスタミン、ガスター、デカドロン 3 剤全ての投与を完了する。前投薬のうち、デカドロンに関しては、1 週目に過敏反応の発現が認められない場合には、2 週目より主治医の判断で 2A にしても良い。また、症例ごとの判断が必要であるが、2 週目以降 2A に減量し、同様に過敏反応が見られない場合には、主治医の判断にて最小 1A までは減量可能とする。

④ アルコールに過敏な患者には、溶剤として無水エタノールが含有されおり、中枢神経系への影響が強くあらわれるおそれがあるため、本剤を投与する場合には問診により適切かどうか判断すること。

⑤ 制吐剤について

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合プリンペラン、ノバミンを定時投与する。

処方例) プリンペラン 10mg を 1 日 3 回経口投与

ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与

- ・ 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/100mL を追加投与する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。

処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を 1 日 3 回経口投与

治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

⑥ 副作用対策：予防的に末梢神経障害に牛車腎気丸(ツムラ 107 番) 7.5g z3x1、関節痛に、NSAIDS (ロキソニン 3 錠/分 3、5 日間)、芍薬甘草湯 7.5g z3x1、筋肉痛にマーズレン 6~9g/day 14 日間の処方が有効のときがある。

⑦ 投与前には高血圧の既往を確認し、アバスチン投与期間中は定期的に血圧をモニタリングすること。降圧薬の使用開始は CTCAE Grade1 の>140/90mmHg を基準値とする。

【降圧薬処方例】

1st line：プロプレス錠（開始量 8mg→12mg まで増量）

2nd line：ノルバスク OD 錠の併用（開始量 2.5mg）

⑧ アバスチン特有の副作用として出血がみられるが、その多くは鼻出血、歯肉出血などの粘膜出血であり、アバスチン継続投与は可能である。導入前の歯科指導や鼻出血法

などの患者指導を実施し、Grade1の出血がみられた場合も、すぐに止血されればアバスタチンの投与は継続可能である。なお、Grade \geq 3の出血がみられた場合は、アバスタチンの投与を中止する。

- ⑨ アバスタチンの投与は大きな手術後28日以上あけること。
- ⑩ アバスタチン投与期間中は蛋白尿検査を定期的実施する。Grade2/3ではアバスタチンを休薬、Grade4では中止する。
- ⑪ アバスタチン投与開始前には凝固系の検査を実施し、その後は血栓の発現が疑われる場合等に必要に応じて検査を行うことが望ましい。

《文献》

Kathy Miller et al: Paclitaxel plus Bevacizumab versus Paclitaxel Alone for Metastatic Breast Cancer ; N Engl J Med 2007;2666-2676

Knjiro Aogi et al: First-line bevacizumab in combination with weekly paclitaxel for metastatic for metastatic breast cancer : efficacy and safety results from a large, open-label, single-arm Japanese study; Breast Cncer Res Treat 2011;31 July

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009 年 9 月 9 日	最終改訂日： 2012 年 9 月 30 日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (手術不能・再発乳癌) 略名 ()	
3、化学療法名 (Capecitabine 単剤 B 法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1～Day14	Day15～day21
①	PO	ゼローダ 1.31 m ² 未満 3000mg/分2 1.31～1.57 m ² 3600mg/分2 1.57～1.81 m ² 4200mg/分2 1.81 m ² 以上 4800mg/分2	—	1日2回 朝食後、夕食後 30分以内 14日間連続投与	休薬

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

適応：アンスラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の増悪若しくは再発例

注意：①DLT：手足症候群 (HFS)、下痢

②保湿剤を手足にこまめに塗布することで HFS 発現の回避が期待できる。

予防的処置としては、普段使っているハンドクリームなどを使用するよう指導する。また、下記処方することを推奨する。

✓ ピドキサール 60mg/分2/日 14日分

✓ ウレパールクリーム、ヒルドイド等適宜 (Grade1 の時に使用)

③副作用が発現した場合には、添付文書の規定を参考にして休薬・減量を行う。

文献：

1. Blum JL, et al. Multicenter Phase II Study of Capecitabine in Paclitaxel-Refractory Metastatic Breast Cancer. J Clin Oncol 1999; 17: 485-493
2. Saeki T, et al. A Pilot Phase II study of capecitabine in advanced or recurrent breast cancer. Breast Cancer 13:49-57, 2006.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2007年 8月 8日	最終改訂日：2015年 8月 11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (乳癌) 略名 (MMK)	
3、化学療法名 (CPT-11)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15	Day22
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	
②	Div	アロキシ注 デカドロン (3.3mg) 注 3A 生理食塩液 100mL	30分 200 ml/時	↓	↓	↓	
③	Div	生理食塩液 500 ml トポテシン注 100 mg/m ²	90分 333 ml/時	↓	↓	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	↓	

4、投与間隔

4週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① DLT：白血球減少・下痢

② 制吐剤について

- ・ 遅延性嘔吐の予防に以下の処方を推奨する。
 - デカドロン錠 4mg 2錠/分2 2~3日間
- ・ 効果不十分であればプロイメンドの追加を検討する。その際はデカドロンの量を半分量に減量する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。

処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

③ イリノテカンの副作用発現に UGT1A1 遺伝子多型が影響を与えることが知られている。特にホモ群では開始用量の減量や慎重な観察を考慮する必要がある。

④ イリノテカンの下痢について

- ・ 早発性下痢：投与中投与直後から発現し、多くは一過性である。対処法として

は塩酸ロペラミドや副交感神経遮断剤などの投与する。

- ・ 遅発性の下痢：通常投与 24 時間以降に発現し、持続することがある。半夏瀉心湯の内服で下痢の発生が抑制されるとの報告あり。

文献：

Perez EA. Randomized Phase II Study of Two Irinotecan Schedules for Patients With Metastatic Breast Cancer Refractory to an Anthracycline, a Taxane, or Both. J Clin Oncol. 2004; 22: 2849-2855

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2007年	8月	8日	最終改訂日：2015年	8月	11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科)			部長名 (柴田 有宏)		
2、対象疾患名 (乳癌)			略名 (MMK)		
3、化学療法名 (DTX)					

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2~Day21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 100mL デカドロン (3.3mg) 注 2A	30分 200 ml/時	↓	
③	Div	ドセタキセル 70 mg/m² (減量可) 生理食塩液 250 ml	60分 250mL/時	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

合計4クール実施する

再発に関しては、効果があれば繰り返し実施する。

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：

- ① DLT：骨髄抑制 (ドセタキセル)
- ② ドセタキセルの過敏症は、パクリタキセルよりも頻度は少ないとされるが、予防のため、通常はステロイドの投与を、必要な症例には、H1H2Blockerの前投与も行う。
- ③ 蓄積性の浮腫が出現するが、ステロイドの前投与により出現までの期間が延長するという報告がある。
- ④ 爪障害予防にドセタキセル投与 15分前から投与終了 15分後までの90分間、frozen grove(Elasto-Gel grove)を両手に装着する。
- ⑤ ドセタキセルの浮腫対策に以下の処方を推奨する
 - A) デカドロン 4mg 1錠/分 1 3日分
 - B) レバミピド錠 2錠/分 2 3日分
- ⑦ 制吐剤について
 - ・ 嘔気・嘔吐があった場合、プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
 - 処方例) プリンペラン 10mg を1日3回経口投与

ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与

- 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/100mL を追加投与する。
- 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。

処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

文献：

1.乳癌診療ガイドライン 1 薬物療法 2010 年版

2.Chan S, et al. Prospective Randomized Trial of Docetaxel Versus Doxorubicin in Patients With Metastatic Breast Cancer. J Clin Oncol 1999; 17: 2341-2354

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2007年	8月	8日	最終改訂日：2015年	8月	11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科)			部長名 (柴田 有宏)		
2、対象疾患名 (術前・術後 乳癌)			略名 (MMK)		
3、化学療法名 (EC)					

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2～Day21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	プロイメンド 1V デカドロン (3.3 mg) 注 3A 生理食塩液 100mL	30分 200ml/時	↓	
③	Div	アロキシ注 1V 生理食塩液 100mL	30分 200ml/時	↓	
④	Div	生理食塩液 50 ml ファルモルピシン注 90 mg/m ²	6分 500 ml/時	↓	休薬
⑤	Div	生理食塩液 250 ml エンドキサン 600 mg/m ²	60分 250 ml/時	↓	休薬
⑥	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

4～6クール実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① DLT：骨髄抑制、心毒性、出血性膀胱炎

② 制吐剤について

- ・ 遅延性の嘔気嘔吐予防に以下の処方を推奨する。
 1. デカドロン 4mg 2錠/分 2 4日分 (Day2～Day5)
 2. レバミピド錠 2錠/分 2 4日分 (Day2～Day5)
 3. プリンペラン錠 3錠/分 3 4日分 (Day2～Day5)
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
 処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与
 治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

文献：乳癌診療ガイドライン 1 薬物療法 2010 版

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2014年 9月 3日	最終改訂日：2015年 8月 11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (Her2 陽性 転移・再発) 略名 (MMK 乳癌)	
3、化学療法名 (Eribulin + Tri-weekly HER)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 100mL デカドロン (3.3mg) 2A	30分 200mL/時	↓	↓	
③	Div	生理食塩液 50 ml ハラヴェン静注 1.4 mg/m ²	6分 500 ml/時	↓	↓	休薬
④	Div	生食 250 ml ハーセプチン 8 mg/kg (導入) ハーセプチン 6 mg/kg (維持)	90分 (初回) 30分 (2回目以降) 流速を 算出すること	↓		
⑤	Div	生理食塩液 50 ml (洗い流し用)	全開	↓	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 投与期間は心機能評価を適宜行う
- ② ハーセプチン初回時のみ解熱剤の指示を出す。
例) ロキソニン錠 1錠 / 発熱時
- ③ DLT：骨髄抑制
- ④ 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、投与を延期、減量又は休薬すること。

〈各サイクル1週目〉

1) 投与開始基準

下記の基準を満たさない場合、投与を延期する。

- ・好中球数：1,000/mm³以上
- ・血小板数：75,000/mm³以上
- ・非血液毒性：Grade 2^{注1)}以下

2) 減量基準

前サイクルにおいて以下の副作用等が発現した場合、減量した上で投与する^{注2)}。

- ・7日間を超えて継続する好中球数減少（500/mm³未満）
- ・発熱又は感染を伴う好中球数減少（1,000/mm³未満）
- ・血小板数減少（25,000/mm³未満）
- ・輸血を要する血小板数減少（50,000/mm³未満）
- ・Grade 3^{注1)}以上の非血液毒性
- ・副作用等により、2週目に休薬した場合

〈各サイクル2週目〉

1) 投与開始基準

下記の基準を満たさない場合、投与を延期する。

- ・好中球数：1,000/mm³以上
- ・血小板数：75,000/mm³以上
- ・非血液毒性：Grade 2^{注1)}以下

2) 投与再開基準

投与延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たした場合、減量して投与する。

3) 休薬基準

投与延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たさない場合は、休薬する。

注1) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v3.0に基づく。

⑤ 減量を行う際、次の用量を参考にすること。

減量前の投与量：1.4mg/m² → 減量後の投与量：1.1mg/m²

減量前の投与量：1.1mg/m² → 減量後の投与量：0.7mg/m²

減量前の投与量：0.7mg/m² → 減量後の投与量：投与中止を考慮

⑥ 肝機能障害を有する患者に投与する場合は、減量を考慮すること。

⑦ 制吐剤について

- ・嘔気・嘔吐があった場合、プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン 10mg を1日3回経口投与
ノバミン 5mg を1日3回経口投与
- ・消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

文献：

Phase 2, multicenter, Single-Arm Study of Eribulin Mesylate With Trastuzumab as First-Line Therapy for Locally Recurrent or Metastatic HER2-Positive Breast Cancer: Sharon Wilks et al: Clinical Breast Cancer Month 2014

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2011年	7月	25日	最終改訂日：2015年	8月	11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科)			部長名 (柴田 有宏)		
2、対象疾患名 (転移・再発 乳癌)			略名 (MMK)		
3、化学療法名 (Eribulin 単剤)					

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 100mL デカドロン (3.3mg) 2A	30分 200mL/時	↓	↓	
③	Div	生理食塩液 50 ml ハラヴェン静注 1.4 mg/m ²	6分 500 ml/時	↓	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50 ml (洗い流し用)	全開	↓	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① DLT：骨髄抑制

② 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、投与を延期、減量又は休薬すること。

〈各サイクル1週目〉

1) 投与開始基準

下記の基準を満たさない場合、投与を延期する。

- ・好中球数：1,000/mm³以上
- ・血小板数：75,000/mm³以上
- ・非血液毒性：Grade 2^{注1)}以下

2) 減量基準

前サイクルにおいて以下の副作用等が発現した場合、減量した上で投与する^{注2)}。

- ・7日間を超えて継続する好中球数減少 (500/mm³未満)
- ・発熱又は感染を伴う好中球数減少 (1,000/mm³未満)
- ・血小板数減少 (25,000/mm³未満)
- ・輸血を要する血小板数減少 (50,000/mm³未満)

- ・ Grade 3^{注1)}以上の非血液毒性
- ・ 副作用等により、2週目に休薬した場合

〈各サイクル2週目〉

1) 投与開始基準

下記の基準を満たさない場合、投与を延期する。

- ・ 好中球数：1,000/mm³以上
- ・ 血小板数：75,000/mm³以上
- ・ 非血液毒性：Grade 2^{注1)}以下

2) 投与再開基準

投与延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たした場合、減量して投与する。

3) 休薬基準

投与延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たさない場合は、休薬する。

注1) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v3.0に基づく。

③ 減量を行う際、次の用量を参考にすること。

減量前の投与量：1.4mg/m² → 減量後の投与量：1.1mg/m²

減量前の投与量：1.1mg/m² → 減量後の投与量：0.7mg/m²

減量前の投与量：0.7mg/m² → 減量後の投与量：投与中止を考慮

④ 肝機能障害を有する患者に投与する場合は、減量を考慮すること。

⑤ 制吐剤について

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合、プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン 10mg を1日3回経口投与
ノバミン 5mg を1日3回経口投与
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

文献:Cortes J et al: Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (ENBRANCE) : a phase 3 open-label randomized study. Lancet. 2011 Mar 12; 377 (9769): 914-23.Epub 2011 Mar 2.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2014 年 6 月 4 日	最終改訂日： 2014 年 6 月 4 日
1、診療科名 (乳腺内分泌外 科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (手術不能又は再発乳) 略名 (MBC) がん	
3、化学療法名 (Everolimus 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	
①	PO	アフィニトール錠 10mg 1日1回空腹時	—	連続投与
	PO	アロマシン錠 25mg 1日1回食後		連続投与

- ✓ 内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはエベロリムスとして 1 日 1 回 10mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
- ✓ 食後に本剤を投与した場合、Cmax 及び AUC が低下するとの報告がある。本剤の投与時期は、臨床試験における設定内容に準じて選択し、食後又は空腹時のいずれか一定の条件で投与すること。

4、投与間隔
連日投与とする

5、治療期間
効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：

1. 間質性肺炎がないか、投与前に胸部 CT を施行する。間質性肺炎が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、減量、休薬又は中止すること。

グレード ^{注1)} (症状)	投与の可否等
グレード1 (無症候性の画像所見)	投与継続
グレード2 (症候性: 日常生活に支障なし)	症状が改善するまで休薬すること。投与を再開する場合は、1日1回5mgの投与とする。
グレード3 (症候性: 日常生活に支障あり、酸素療法を要する)	本剤の投与を中止し、原則として再開しないこと。ただし、症状が改善し、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、1日1回5mgで投与再開可能とする。
グレード4 (生命を脅かす: 人工呼吸を要する)	投与中止

注1) NCI-CTCAE v.3.0

能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。

3. 非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
4. 臨床試験に組み入れられた患者のホルモン受容体及び **HER2** の発現状況等について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。（臨床試験はホルモン陽性、Her2 陰性乳がんのみ）
5. 本剤の手術の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。
6. エキセメスタン以外の内分泌療法剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

文献：

J Bselga et al. Everolimus in Postmenopausal Hormone-receptor-Positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2012; 366: 520-9

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2010年 4月 7日	最終改訂日：2015年 8月 11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (進行・再発 乳癌) 略名 ()	
3、化学療法名 (GEM 単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 100ml デカドロン (3.3mg) 注 2A	30分 200ml/h	↓	↓	休薬
③	Div	ゲムシタビン 1250mg/m² 生理食塩液 100ml	30分 200ml/h	↓	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① DLT：骨髄抑制
- ② 週1回投与を30分間点滴静注により行うこと。(外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている。)
- ③ 投与当日、白血球数 2000/uL 未満又は血小板 7万/uL 未満であれば投与は延期する。
- ④ 胸部単純 X-P で明らか、かつ臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症のある患者には投与しないこと。
- ⑤ 制吐剤について
 - ・ 嘔気・嘔吐があった場合プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン 10mg を1日3回経口投与
ノバミン 5mg を1日3回経口投与
 - ・ 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/100mL を追加投与する。
 - ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
 - ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与

治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

参考文献

Yasuhiro Suzuki et al. Jpn J Clin Oncol 22,2009

Phase II Study of Gemcitabine Monotherapy as a Salvage Treatment for Japanese Metastatic Breast Cancer Patients after Anthracycline and Taxane Treatment.

乳癌診療ガイドライン 1 薬物療法 2010 版

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

- 1、診療科名（ 乳腺内分泌外 ）科 診療科代表部長 （ 柴田 有宏 ）
- 2、対象疾患名（ Her2 陽性転移再発乳癌 ）
- 3、レジメン名（ Pertuzumab+Trastuzumab 併用療法）

1 サイクル目

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	↓
③	Div	パージェタ 840mg/body 生理食塩液 250mL	60分 278mL/時	↓	
④	Div	ハーセプチン 8mg/kg 生理食塩液 250mL	90分 167mL/時		↓
⑤	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	↓

2 サイクル目以降

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓
②	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓
③	Div	パージェタ 420mg/body 生理食塩液 250mL	30分 528mL/時	↓
④	Div	生理食塩液 50mL (経過観察)	15分 200mL/時	↓
⑤	Div	ハーセプチン 6mg/kg 生理食塩液 250mL	30分 500mL/時	↓
⑨	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考（1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

対象：Her2陽性の手術不能または再発乳癌

注意：

- ① 投与期間は心機能評価を適宜行う
- ② 1サイクル目のみ解熱剤の指示を出す。
例) ロキソニン錠 1錠 / 発熱時
- ③ 制吐剤について
 - ・ 嘔気・嘔吐があった場合プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン 10mg を1日3回経口投与
ノバミン 5mg を1日3回経口投与
 - ・ 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/100mL を追加投与する。
 - ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
 - ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

文献：

- ① Pertuzumab plus Trastuzumab plus Docetaxel for Metastatic Breast Cancer
N Engl J Med 2012;366:109-119
- ② Pertuzumab, Trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA STUDY): overall survival results from a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study
Lancet Oncol 2013; 14: 461-471

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

- 1、診療科名（ 乳腺内分泌外 ）科 診療科代表部長 （ 柴田 有宏 ）
- 2、対象疾患名（ Her2 陽性転移再発乳癌 ）
- 3、レジメン名（ Pertuzumab+Trastuzumab+Docetaxel 併用療法）

1 サイクル目

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	↓
③	Div	パージェタ 840mg/body 生理食塩液 250mL	60分 278mL/時	↓	
④	Div	ハーセプチン 8mg/kg 生理食塩液 250mL	90分 167mL/時		↓
⑤	Div	生理食塩液 50mL (経過観察)	15分 200mL/時		↓
⑥	Div	デカドロン注 2A 生理食塩液 100mL	30分 200mL/時		↓
⑦	Div	ドセタキセル 75mg/m² 生理食塩液 250mL	60分 250mL/時		↓
⑧	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	↓

2 サイクル目以降

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓
②	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓
③	Div	パージェタ 420mg/body 生理食塩液 250mL	30分 528mL/時	↓
④	Div	生理食塩液 50mL	15分	↓

		(経過観察)	200mL/時	
⑤	Div	ハーセプチン 6mg/kg 生理食塩液 250mL	30分 500mL/時	↓
⑥	Div	生理食塩液 50mL (経過観察)	15分 200mL/時	↓
⑦	Div	デカドロン注 2A 生理食塩液 100mL	30分 200mL/時	↓
⑧	Div	ドセタキセル 75mg/m ² 生理食塩液 250mL	60分 250mL/時	↓
⑨	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考（1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

対象：Her2陽性の手術不能または再発乳癌

注意：

- ① DLT：骨髄抑制（ドセタキセル）
- ② 投与期間は心機能評価を適宜行う
- ③ 1サイクル目のみ解熱剤の指示を出す。
例) ロキソニン錠 1錠 / 発熱時
- ④ 爪障害予防にドセタキセル投与15分前から投与終了15分後までの90分間、frozen grove(Elasto-Gel grove)を両手に装着する。
- ⑤ ドセタキセルの浮腫対策に以下の処方を推奨する
 - A) デカドロン4mg 1錠/分1 3日分
 - B) レバミピド錠 2錠/分2 3日分
- ⑥ ドセタキセルの過敏症は、パクリタキセルよりも頻度は少ないとされるが、予防のため、通常はステロイドの投与を、必要な症例には、H1H2Blockerの前投与も行う。
- ⑦ 制吐剤について
 - ・ 嘔気・嘔吐があった場合プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン10mgを1日3回経口投与

ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与

- 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/100mL を追加投与する。
- 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。

処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

文献：

①Pertuzumab plus Trastuzumab plus Docetaxel for Metastatic Breast Cancer

N Engl J Med 2012;366:109-119

② Pertuzumab, Trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer(CLEOPATRA STUDY): overall survival results from a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study

Lancet Oncol 2013; 14: 461-471

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009 年 9 月 9 日	最終改訂日：2012 年 9 月 30 日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (手術不能・再発乳癌) 略名 (MMK)	
3、化学療法名 (S1 単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1～Day28	day29～day42
①	PO	TS-1 1.25 m ² 未満 80mg/分2 1.25～1.5 m ² 100mg/分2 1.5 m ² 以上 120mg/分2	—	1日2回朝夕食後 28日間連続投与	休薬

4、投与間隔

6週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：①DLT：骨髄抑制、消化器症状

②治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合でも少なくとも7日間の休薬期間を設けること。本剤投与中止後、他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤あるいは抗真菌剤フルシトシンの投与を行う場合はすくなくとも7日以上の間隔をあけること。

[TS-1 減量基準]

Ccr (mL/min)	≥80	80> ≥50	50> ≥30	30>
投与開始量	基準投与量	必要に応じて1段階減量	1段階以上の減量投与	投与不可

文献：

Saeki T, et al. A phase II study of S-1 in patients with metastatic breast cancer-a Japanese trial by the S-1 Cooperative Study Group, Breast Cancer Working Group. Breast Cancer 2004; 11: 194-202

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2008年	8月	18日	最終改訂日：2015年	8月	11日
1、診療科名		(乳腺内分泌外科)		部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名		(乳癌)		略名 (MMK)	
3、化学療法名		(TC)			

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2~Day21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	アロキシ注 1V デカドロン (3.3mg) 注 3A 生理食塩液 100mL	30分 200ml/時	↓	
③	Div	ドセタキセル 75mg/m² 生理食塩液 250 ml	60分 250 ml/時	↓	休薬
④	Div	エンドキサン 600 mg/m² 生理食塩液 250 ml	60分 250 ml/時	↓	休薬
⑤	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

合計4クール実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① DLT：骨髄抑制、出血性膀胱炎 (エンドキサン)
- ② ドセタキセルの過敏症は、パクリタキセルよりも頻度は少ないとされるが、予防のため、通常はステロイドの投与を、必要な症例には、H1H2Blockerの前投与も行う。
- ③ 蓄積性の浮腫が出現するが、ステロイドの前投与により出現までの期間が延長するという報告がある。
- ④ 爪障害予防にドセタキセル投与 15分前から投与終了 15分後までの 90分間、frozen grove(Elasto-Gel grove)を両手に装着する。
- ⑤ 嘔気・嘔吐、浮腫対策に以下の処方を推奨する
 - A) デカドロン 4mg 2錠/分 2 3日分 (Day2~Da4)
 - B) レバミピド錠 2錠/分 2 3日分 (Day2~Day4)
 - C) プリンペラン錠 3錠/分 3 3日分 (Day2~Day4)
- ⑥ 制吐剤について

- ・ 効果不十分であればプロイメンドの追加を検討する。その際はデカドロンの量を半分量に減量する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、**H₂-Blocker** や **PPI** を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。

処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
 治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

⑦ 有害事象による投与量減量基準

以下 (1~4) に示す有害事象が認められたときは、次回の投与量を減量すること、減量してもさらに同様の (1~4) の有害事象が認められたときは治療を中止する。

1. 発熱性好中球減少が認められたとき
2. 血小板が 50,000/mm³ 以下かつ出血を認めたとき
3. 出血に関係なく血小板 25,000/mm³ 以下(grade4)が確認されたとき
4. G3 以上の下痢、口内炎、その他の非血液毒性を認めたとき

(各薬剤の減量)	ドセタキセル	60mg/m ²
	シクロフォスファミド (エンドキサン)	500mg/m ²

参考資料 : US Oncology 術後化学療法 9735 試験における長期追跡結果と年齢解析。

Stephen E.Jones US Oncology Research,Inc.,Houston,USA

2007 年 12 月 13 日~16 日 第 30 回サンアントニオ乳癌シンポジウムにて発表

乳癌診療ガイドライン 1 薬物療法 2010 版

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2014年 8月 6日	最終改訂日：2015年 8月 11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (Her2 陽性 転移・再発) 略名 (MMK) 乳癌	
3、化学療法名 (T-DM1)	

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2～Day21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—		
③	Div	生食 250 ml カドサイラ注 3.6mg/kg	90分 (初回) 166mL/時 30分 (2回目以降) 500mL/時	↓	
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法について、有効性及び安全性は確立していない。
2. 初回投与時は90分かけて投与すること。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
3. 副作用により、本剤を休薬、減量又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。減量後に再度増量はしないこと。

【減量の目安】

減量段階	投与量
通常投与量	3.6mg/kg
1段階減量	3.0mg/kg
2段階減量	2.4mg/kg

3段階減量	投与中止
-------	------

(1)左室駆出率（LVEF）低下による休薬及び中止基準

有害事象		処置
40%≤LVEF≤45%	ベースラインからの絶対値の変化<10%	継続：3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。
	ベースラインからの絶対値の変化≥10%	休薬：3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の変化<10%に回復しない場合は中止すること。
LVEF<40%		休薬：3週間以内に再測定を行い、再度LVEF<40%が認められた場合は中止すること。
症候性うっ血性心不全		中止

(2) AST（GOT）、ALT（GPT）増加による休薬、減量及び中止基準

Grade	処置	
Grade 2 (>3~5×ULN)	減量せず継続	※AST（GOT）又はALT（GPT）>3×ULNかつ総ビリルビン>2×ULNの場合は中止すること。
Grade 3 (>5~20×ULN)	休薬：Grade2以下に回復後、1段階減量して再開可能	
Grade 4 (>20×ULN)	中止	

(3)高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準

Grade	処置	
Grade 2 (>1.5~3×ULN)	休薬：Grade1以下に回復後、減量せず再開可能	※AST（GOT）又はALT（GPT）>3×ULNかつ総ビリルビン>2×ULNの場合は中止すること。
Grade 3 (>3~10×ULN)	休薬：Grade1以下に回復後、1段階減量して再開可能	
Grade 4 (>10×ULN)	中止	

(4)血小板減少症による休薬及び減量基準

Grade	処置
Grade 3 (<50,000~25,000/mm ³)	休薬：Grade1以下（75,000/mm ³ 以上）に回復後、減量せず再開可能
Grade 4 (<25,000/mm ³)	休薬：Grade1以下（75,000/mm ³ 以上）に回復後、1段階減量して再開可能

(5)末梢神経障害による休薬基準

Grade	処置
Grade 3、4	休薬：Grade2 以下に回復後、減量せず再開可能

Grade は NCI CTCAE (v.4) による。

ULN：正常値上限

4. 本剤の投与時には、添付の日局注射用水（点滴静注用 100mg：5mL、点滴静注用 160mg：8mL）により溶解してトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）20mg/mL の濃度にした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに日局生理食塩液 250mL に希釈し、点滴静注する。
5. 投与時
 - 1) 0.2 又は 0.22 μ m インラインフィルター（ポリエーテルスルホン製）を通して投与すること。
 - 2) 他剤との混注をしないこと。
 - 3) ブドウ糖溶液との混合を避け、本剤とブドウ糖溶液の同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
 - 4) 点滴静注のみとし、静脈内大量投与、急速静注をしないこと。
 - 5) 点滴静注に際し、薬液が血管外に漏れると、投与部位における紅斑、圧痛、皮膚刺激、疼痛、腫れ等の事象をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。

文献：

Sunil Verma et al: Trastuzumab Emtansine for HER2-Positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 367 1783-1791 2012

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2008年 3月 5日	最終改訂日：2015年 8月 11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (Her2 陽性 乳癌) 略名 (MMK)	
3、化学療法名 (Tri-weekly HER)	

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2～Day21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—		
③	Div	生食 250 ml ハーセプチン 8 mg/kg (導入) ハーセプチン 6 mg/kg (維持)	90分 (初回) 30分 (2回目以降) 流速を 算出すること	↓	
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

術後1年間投与する。

再発例に関しては、効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：

- ① 投与期間は心機能評価を適宜行う
- ② ハーセプチン初回時のみ解熱剤の指示を出す。

例) ロキソニン錠 1錠 / 発熱時

Dose of Herceptin

抜き取り量(ml)=体重()kg×8 ÷21(mg/ml) (1回目)

抜き取り量(ml)=体重()kg×6mg/kg÷21(mg/ml) (2回目以降)

文献: Lancet 369;29.2007 2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER-2 positive breast cancer: randomized controlled trial

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009年 9月 9日	最終改訂日： 2012年 9月 30日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (手術不能・再発乳癌) 略名 (MMK)	
3、化学療法名 (TX)	

	投与方法	薬剤	Day1-14	Day15-21
①	P.O	タイケルブ 1250mg/day 1日1回内服 食事中、食事の前後1時間は内服を避ける	↓	↓
②	P.O	ゼローダ 1000mg/m2/回 1日2回内服 朝夕食後30分以内	↓	休薬

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：①DLT：手足症候群 (HFS)、下痢

②肝機能障害、間質性肺炎、左室駆出率の低下、QT間隔延長、皮膚障害、下痢などの副作用に十分注意して行う。

③保湿剤を手足にこまめに塗布することでHFS発現の回避が期待できる。

予防的処置としては、普段使っているハンドクリームなどを使用するよう指導する。また、下記処方することを推奨する。

✓ ピドキサール 60mg/分 2/日 14日分

✓ ウレパールクリーム、ヒルドイド等適宜 (Grade1の時に使用)

④副作用が発現した場合には、添付文書の規定を参考にして休薬・減量を行う。

参考文献

海外臨床試験 (第3相無作為化非盲検比較試験: EGF100151 New Engl J Med, 355, 2733-2743, 2006)

国内臨床試験 (第I/II相非無作為化非盲検試験: EGF109749)

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2007年 8月 8日	最終改訂日：2015年 8月 11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (転移・再発 乳癌) 略名 (MMK)	
3、化学療法名 (VNR 単剤)	

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 100mL	30分 200 ml/時	↓	↓	
③	Div	生理食塩液 50 ml ナベルビン注 25 mg/m²	6分 500 ml/時	↓	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 250 ml (洗い流し用)	30分 500 ml/時	↓	↓	

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① DLT：骨髄抑制 (ナベルビン)

② 制吐剤について

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合、プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン 10mg を1日3回経口投与
ノバミン 5mg を1日3回経口投与
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

文献：

1. Toi M, et al. Late phase II clinical study of vinorelbine monotherapy in advanced or recurrent breast cancer previously treated with anthracyclines and taxanes. Jpn J Clin Oncol 2005; 35:310-315.Epub 2005.
2. Twelves CJ, et al. A phase II, multicentre, UK study of vinorelbine in advanced breast cancer.

Br J Cancer 1994; 70: 990-993

3. Weber B, et al. Intravenous vinorelbine as first-line and second-line therapy in advanced breast cancer. J Clin Oncol 1995; 13: 2722-2730

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2007年 8月 8日	最終改訂日：2015年 8月 11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (Her2 陽性) 略名 (MMK) 転移・再発 乳癌	
3、化学療法名 (Weekly HER)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2~Day7
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生食 250 ml ハーセプチン 4 mg/kg (導入) ハーセプチン 2 mg/kg (維持)	90分 (初回) 167mL/時 30分 (2回目以降) 500mL/時	↓	休業
③	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

4、投与間隔

1 週間を 1 クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 投与期間は心機能評価を適宜行う
- ② ハーセプチン初回時のみ解熱剤の指示を出す。
例) ロキソニン錠 1 錠 / 発熱時

Dose of Herceptin

抜き取り量(ml)=体重()kg×4 ÷21(mg/ml) (1 回目)

抜き取り量(ml)=体重()kg×2mg/kg÷21(mg/ml) (2 回目)

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2007年	8月	8日	最終改訂日：2015年	8月	11日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科)			部長名 (柴田 有宏)		
2、対象疾患名 (乳癌)			略名 (MMK)		
3、化学療法名 (Weekly PTX)					

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2~7
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50 ml ガスター注 20 mg/2ml デカドロン (3.3mg) 注 3A (減量可)	15分 200 ml/時	↓	
③	PO	レスタミン (10mg) 錠 5錠	—	↓	
④	Div	生理食塩液 100mL	30分 200 ml/時	↓	
⑤	Div	生理食塩液 250 ml パクリタキセル 80 mg/m²	60分 流速を算出 すること	↓	休薬
⑥	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	15分 200mL/時	↓	

4、投与間隔

1 週間を 1 クールとする

5、治療期間

12 クール実施する

再発例に関しては、効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① DLT：骨髄抑制、末梢神経障害
- ② 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する
- ③ パクリタキセル投与 30 分前までにレスタミン、ガスター、デカドロン 3 剤全ての投与を完了する。前投薬のうち、デカドロンに関しては、1 週目に過敏反応の発現が認められない場合には、2 週目より主治医の判断で 2A にしても良い。また、症例ごとの判断が必要であるが、2 週目以降 2A に減量し、同様に過敏反応が見られない場合には、主治医の判断にて最小 1A までは減量可能とする。
- ④ アルコールに過敏な患者には、溶剤として無水エタノールが含有されおり、中枢神経

系への影響が強くあらわれるおそれがあるため、本剤を投与する場合には問診により適切かどうか判断すること。

⑤ 制吐剤について

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン 10mg を 1 日 3 回経口投与
ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与
- ・ 効果不十分であればカイトリルバッグ 3mg/100mL を追加投与する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

⑥ 副作用対策：予防的に末梢神経障害に牛車腎気丸(ツムラ 107 番) 7.5g z3×1、関節痛に、NSAIDS (ロキソニン 3錠/分 3、5 日間)、芍薬甘草湯 7.5g z3×1、筋肉痛にマーズレン 6~9g/day 14 日間の処方が有効のときがある。

文献：

- 1.乳癌診療ガイドライン 1 薬物療法 2010 版
- 2.Slamon DJ, et al. Use of Chemotherapy plus a Monoclonal Antibody against HER2 for Metastatic Breast Cancer That Overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-792
- 3.Seidman AD, et al. Dose-dense therapy with weekly 1-hour paclitaxel infusions in the treatment of metastatic breast cancer. J Clin Oncol 1998; 16: 3353-3361.
- 4.Perez EA, et al. Multicenter Phase II Trial of Weekly Paclitaxel in Women With Metastatic Breast Cancer. J Clin Oncol 2001;19 :4216-4223
- 5.Seidaman AD, et al. Weekly Trastuzumab and Paclitaxel Therapy for Metastatic Breast Cancer With Analysis of Efficacy by HER2 Immunophenotype and Gene Amplification. J Clin Oncol 2001; 19: 2587-2595

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2007年	8月	8日	最終改訂日：2015年	8月	11日
1、診療科名		(乳腺内分泌外科)		部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名		(Her2 陽性)		略名 (MMK)	
転移・再発 乳癌					
3、化学療法名		(Weekly PTX+weekly HER)			

1 クール目

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2	Day3～Day7
①	Div	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	15分 200mL/時	↓		
③	Div	生食 250 ml ハーセプチン 4 mg/kg (導入)	90分(初回) 167mL/時	↓		
④	Div	生理食塩液 50 ml ガスター注 20 mg/2ml デカドロン (3.3mg) 注 6A (減量可)	15分 200 ml/時		↓	
⑤	PO	レスタミン (10mg) 錠 5錠	—		↓	
⑥	Div	生理食塩液 100mL	30分 200 ml/時		↓	
⑦	Div	生理食塩液 250 ml パクリタキセル 80 mg/m ²	60分 流速を算出 すること		↓	
⑧	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	

2 クール目以降

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2～Day7
①	Div	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	15分 200mL/時	↓	
③	Div	生食 250 ml ハーセプチン 2 mg/kg (維持)	30分 (2回目以降) 500mL/時	↓	
④	Div	生理食塩液 50mL	15分	↓	

			200mL/時		
⑤	Div	生理食塩液 50 ml ガスター注 20 mg/2ml デカドロン (3.3mg) 注 6A (減量可)	15 分 200 ml/時	↓	
⑥	PO	レスタミン (10mg) 錠 5 錠	—	↓	
⑦	Div	生理食塩液 100mL	30 分 200 ml/時	↓	
⑧	Div	生理食塩液 250 ml パクリタキセル 80 mg/m ²	60 分 流速を算出すること	↓	
⑨	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

4、投与間隔

1 週間を 1 クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① DLT：骨髄抑制、末梢神経障害
- ② 投与期間は心機能評価を適宜行う
- ③ ハーセプチン初回時のみ解熱剤の指示を出す。
例) ロキソニン錠 1 錠 / 発熱時
- ④ 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する
- ⑤ パクリタキセル投与 30 分前までにレスタミン、ガスター、デカドロン 3 剤全ての投与を完了する。前投薬のうち、デカドロンに関しては、1 週目に過敏反応の発現が認められない場合には、2 週目より主治医の判断で 2A にしても良い。また、症例ごとの判断が必要であるが、2 週目以降 2A に減量し、同様に過敏反応が見られない場合には、主治医の判断にて最小 1A までは減量可能とする。
- ⑥ アルコールに過敏な患者には、溶剤として無水エタノールが含有されおり、中枢神経系への影響が強くあらわれるおそれがあるため、本剤を投与する場合には問診により適切かどうか判断すること。
- ⑦ 制吐剤について
 - ・ 嘔気・嘔吐があった場合プリンペラン、ノバミンを定時投与する。
処方例) プリンペラン 10mg を 1 日 3 回経口投与
ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与
 - ・ 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/100mL を追加投与する。
 - ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
 - ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。
処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.4mg を 1 日 3 回経口投与

治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

- ⑧ 副作用対策：予防的に末梢神経障害に牛車腎気丸(ツムラ 107 番) 7.5g z3×1、関節痛に、NSAIDS (ロキソニン 3錠/分 3、5日間)、芍薬甘草湯 7.5g z3×1、筋肉痛にマーズレン 6～9g/day 14日間の処方が有効のときがある。

文献：

1. Andrew D. Seidman., et al. Weekly trastuzumab and paclitaxel therapy for metastatic breast cancer with analysis of efficacy by HER2 immunophenotype and gene amplification. J Clin Oncol. 2001; 19: 2587-95
2. 乳癌診療ガイドライン 1 薬物療法 2010 版

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2010年 4月 7日	最終改訂日：2012年 9月 30日
1、診療科名 (乳腺内分泌外科) 部長名 (柴田 有宏)	
2、対象疾患名 (進行・再発 乳癌) 略名 (MMK)	
3、癌化学療法名 (XC)	

	投与方法	薬剤	Day1-14	Day15-21
①	PO	ゼローダ 1,657 mg/m²/day/分2 1日2回朝夕食後30分以内に内服 1.31 m ² 未満 1800mg/分2 6錠 1.31~1.64 m ² 2400mg/分2 8錠 1.64 m ² 以上 3000mg/分2 10錠	↓	休薬
②	PO	エンドキサン 65 mg/m²/day/分2 1.31 m ² 未満 100mg/分2 2錠 1.31~1.64 m ² 100mg/分2 2錠 1.64 m ² 以上 100mg/分2 2錠	↓	休薬

4、投与間隔

3週間を1クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：①DLT：手足症候群 (HFS)、下痢 (ゼローダ)、出血性膀胱炎 (エンドキサン)

②保湿剤を手足にこまめに塗布することで HFS 発現の回避が期待できる。

予防的処置としては、普段使っているハンドクリームなどを使用するよう指導する。また、下記処方することを推奨する。

✓ ピドキサール 60mg/分2/日 14日分

✓ ウレパールクリーム、ヒルドイド等適宜 (Grade1 の時に使用)

③ゼローダの副作用が発現した場合には、添付文書の規定を参考にして休薬・減量を行う。

参考文献

Maki Tanaka et al. Anti-Cancer Drugs 2010, 00:000-000

Oral combination chemotherapy with capecitabine and cyclophosphamide in patients with

Metastatic breast cancer: A phase II study