

## ゲムシタビン・タルセバ療法

診断名： 転移性膵癌

### ○投与スケジュール(1 コース 28 日間)

Day1 ,8, 15(点滴):ゲムシタビン(GEM) 1000mg/m<sup>2</sup>

減量が必要な場合:750mg/m<sup>2</sup>

連日 1 日 1 回(経口):タルセバ(エルロチニブ) 100mg/body/day

\* 食事の1時間以上前又は食後2時間以降の空腹時(高カロリー・高脂肪食は避ける)

### ○副作用

間質性肺炎、好中球減少・発熱性好中球減少、皮膚障害、肝機能障害等。

### ○治療開始基準

好中球数 $\geq 1500/\mu\text{l}$ 、血小板数 $\geq 100000/\mu\text{l}$ 、ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dl}$ 、総ビリルビン $\leq 2.0\text{mg/dl}$ 、AST,ALT $\leq \text{ULN}\times 2.5$ (肝転移例は 200U/L を目安)、クレアチニン(施設基準の 1.5 倍まで、血清アルブミン $\geq 3.0\text{g/dl}$ 、ECOG PS0~1 など。

### ○減量時

減量レベル	GEM	タルセバ
初回投与時	1000mg/m <sup>2</sup>	100mg
1 段階減量	750mg/m <sup>2</sup>	50mg

### ○タルセバ処方時の注意

- ・施設要件:厚生労働大臣指定のがん診療連携拠点病院及び特定機能病院に限定される。
- ・医師要件:日本膵臓学会・日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会の会員であり、E-learning を受講した者。

〈タルセバ(エルロチニブ) 休薬・減量基準〉

非血液毒性

副作用	Grade	休薬基準	投与再開時の目安
間質性肺炎	Grade 問わない	疑われる症状が発現した場合には、直ちに休薬。その後 CT 検査を含めた適切な検査を実施し、医学的に間質性肺疾患と判断した場合は投与中止。	医学的に間質性肺疾患と判断されなかった場合には、同一用量で投与再開。
角膜炎	2	2週間以上継続する場合は Grade1 以下になるまで休薬	同一用量で再開。ただし、主治医判断で 50mg に減量して再開可能。
	3	Grade1 以下になるまで休薬	50mg で再開可能。
下痢	2	その症状が容認できない場合は Grade1 以下に回復するまで休薬	同一用量で再開。ただし、主治医判断で 50mg に減量して再開可能。
	3	Grade1 以下になるまで休薬	50mg で再開可能。
発疹 (ざ瘡、ざ瘡様)	2	その症状が容認できない場合は Grade1 以下に回復するまで休薬	同一用量で再開。ただし、主治医判断で 50mg に減量して再開可能。
	3	Grade1 以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。	50mg で再開可能。
AST または ALT	3	Grade2 以下になるまで休薬	50mg で再開可能。
上記以外の 非血液毒性	2	4週間以上継続した場合は Grade1 以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。	50mg で再開可能。
	3	Grade1 以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。	50mg で再開可能。
すべての 非血液毒性	4	投与の中止	

血液毒性

副作用	休薬基準	投与再開時の用量
Grade4 の血液毒性	Grade2 以下になるまで休薬	同一用量で再開

2019年9月2日より施行

〈ゲムシタビン 休薬・減量基準〉

休薬基準

副作用	休薬基準	投与再開時の用量
間質性肺疾患	疑われる症状が発現した場合	間質性肺疾患ではないことの確認
AST または ALT	Grade3 (施設基準値上限の 5~20 倍)	Grade2 以下
上記以外の非血液毒性	Grade3	Grade1 以下
	Grade2 以上が 4 週間以上継続している	Grade1 以下
白血球数	2000/ $\mu$ L 未満	2000/ $\mu$ L 以上
血小板数	$7.0 \times 10^4$ / $\mu$ L 未満	$7.0 \times 10^4$ / $\mu$ L 以上

減量基準

前コースの副作用		次コースの 1 日目投与量
Grade3 の非血液毒性		750mg/m <sup>2</sup> を投与
8、15 日目の投与をいずれも休薬した場合		
上記以外の非血液毒性		
白血球数	1000/ $\mu$ L 未満が 4 日以上継続した場合	
血小板数	$2.5 \times 10^4$ / $\mu$ L 未満	