

2024年度連携充実加算に係る研修会

胃癌治療薬～ゾルベツキシマブ導入と
副作用対応について



大阪掖済会病院 薬剤部 須摩恵子

2025年3月12日

質の高い外来がん化学療法の評価

- 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する

外来化学療法加算1(抗悪性腫瘍剤を注射した場合)

2022年8月より開始

連携充実加算

150点(月1回)



[算定要件]

- (1) 化学療法の経験を有する医師又は化学療法に係る調剤の経験を有する薬剤師が、**抗悪性腫瘍剤等の副作用の発現状況**を評価するとともに、**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**すること。

※ 患者に交付する文書には、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・薬学的管理に必要な事項が記載されていること。

- (2) 療養のため必要な栄養の指導を実施する場合には、**管理栄養士と連携を図る**こと。

[施設基準]

- (1) 外来化学療法加算1に規定するレジメンに係る委員会に管理栄養士が参加していること。

- (2) 地域の保険薬局等との連携体制として、次に掲げる体制が整備されていること。

ア 当該**保険医療機関で実施される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**こと。

イ 当該保険医療機関において**地域の薬局薬剤師等を対象とした研修会等を年1回以上実施**すること。

ウ 保険薬局等からの**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。

- (3) 外来化学療法を実施している医療機関に5年以上勤務し、栄養管理(悪性腫瘍患者に対するものを含む。)に係る3年以上の経験を有する**専任の常勤管理栄養士が勤務**していること。

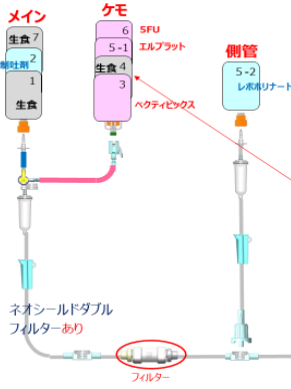
当院での薬剤師の関わり



大阪経済会病院 様

ネオシールド投与側

レジメン名称：FOLFOX+Pmab



①	生食
②	制剤
③	ヘクティビクス
④	生食
⑤-1	エルブラット
⑤-2	レポホリナート
⑤-1と⑤-2を同時に投与する	
⑥	SFU
⑦	生食(フラッシュ)



準備：バックアダプタを生食に接続する

当院薬剤部では2010年より抗がん剤調製を薬剤師が担当しています。それに伴い、レジメン管理と処方内容の精査も行っています。抗がん剤は事前に患者情報を収集し、レジメン監査を2名以上で行っています。医師が抗がん剤投与をオーダー確定後、抗がん剤担当者が、当日の体重や、検査値、前投薬を確認し、適正な薬物療法が行われるよう確認しています。抗がん剤調製は安全キャビネットを用い、行っています。調製後の投与においては、当院では閉鎖式ルートを用い、スタッフ、患者曝露予防に勤めており、ルート管理も看護師と共同で行っています。

ゾルベツキシマブ（ビロイ）が2024年6月より発売開始

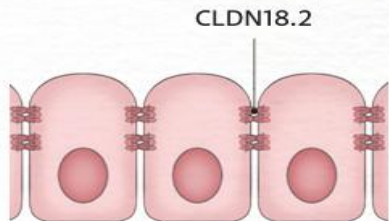
2024年7月より当院レジメン採用

→CLDN18.2陽性かつHER2陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌/胃食道接合部癌 に対する
一次治療 に使用

CLDN18.2 (クローディン18.2) と胃がん

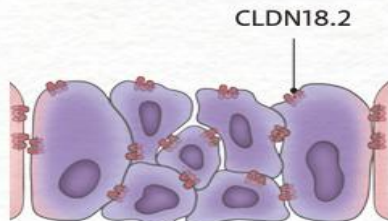
- CLDN18.2は、胃粘膜の細胞の間に存在し、隣り合う細胞同士を接着する働きをもつタンパク質です。
- 一部の胃がんではCLDN18.2の発現が維持され、細胞の形が崩れて表面に露出すると考えられています。検査によってCLDN18.2の発現が確認された胃がんを「CLDN18.2陽性胃がん」とよびます。

正常細胞



CLDN18.2は
細胞の間に存在

がん細胞

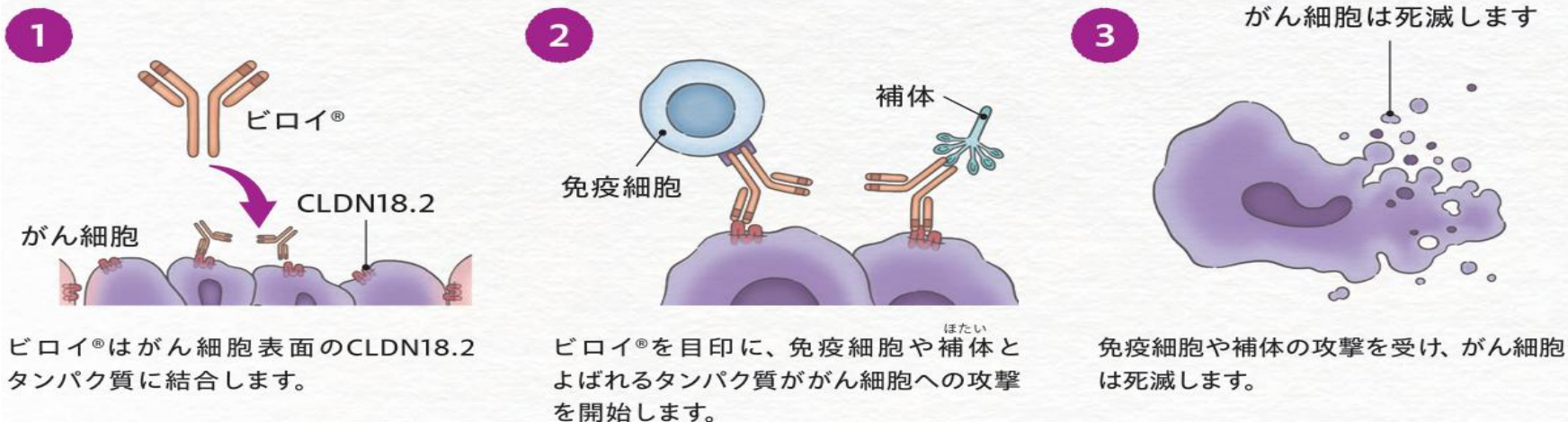


CLDN18.2が
細胞の表面に露出



■ ビロイ®は、^{クローディン}CLDN18.2タンパク質を標的とした分子標的薬です。

■ ビロイ®による治療の対象となるのは、「CLDN18.2陽性胃癌」と診断された患者さんです。



ビロイは、HER2陰性かつクローディン18.2陽性（腫瘍細胞の75%以上で中等度から強度の染色強度を示す）の場合に、一次治療からFOLFOXもしくはXELOXと併用で使用します。2024年5月には胃癌治療ガイドライン速報も公開されました。なお、臨床試験の結果によると、HER2陰性のうち、約38%がクローディン18.2陽性とのことです。

副作用についての患者説明のポイント

重大な副作用について

本剤の投与中や投与後に以下のような症状があらわれた場合は、速やかに医療スタッフに伝えるようご指導ください。

重大な副作用	症状や徴候
過敏症	蕁麻疹、喘鳴 等
Infusion reaction	腹痛、流涎過多、発熱、胸部不快感、悪寒、背部痛、咳嗽、高血圧 等
重度の悪心・嘔吐	悪心、嘔吐 等

主な副作用について

本剤投与中(特に投与開始後最初の1サイクル)に悪心・嘔吐等の症状がよくあらわれるので、そのような症状があらわれた場合には、我慢せずに速やかに医療スタッフに伝えるようご指導ください。

- 患者さん及びそのご家族への説明の際には、以下の患者向け冊子、インフォームドコンセントボード等もあわせてご活用ください。



患者向け：冊子



医療関係者向け：インフォームドコンセントボード

副作用報告にて悪心（64.9%）、嘔吐（59.1%）などが報告されていました。

→クローデインは消化管の細胞にも多く発現していることから、臨床試験では消化器関連の有害事象の発現が高い傾向



制吐薬適正使用ガイドライン速報が胃がん学会より通達されました

ゾルベツキシマブを併用する化学療法（フッ化ピリミジン系抗がん剤＋オキサリプラチン）
 レジメンの催吐性については、高度催吐性リスクに分類するのが妥当であると考えられる
 →適切な制吐療法を行うため、下記のレジメン設定となりました

XELOX+ビロイ

(1クール3週間)

ソララクト500mlでルートキープ 20ml/hで投与。嘔気・嘔吐時は50ml/hで投与。	
前投薬30分	パロノセトロンバック1袋 (0.75mg/50mL) アロカリス点滴静注235mg 1V デキサート (3.3mg/mL/A) 3 A ファモチジン20mg 1A ポララミン 1A
2時間以上かけて ※ (詳細は欄外参照)	生食 500mL ビロイ 800mg/m ² (初回)/600mg/m ² (2回目以降)
2時間	5%Tz 500mL エルプラット 100mg/m ²

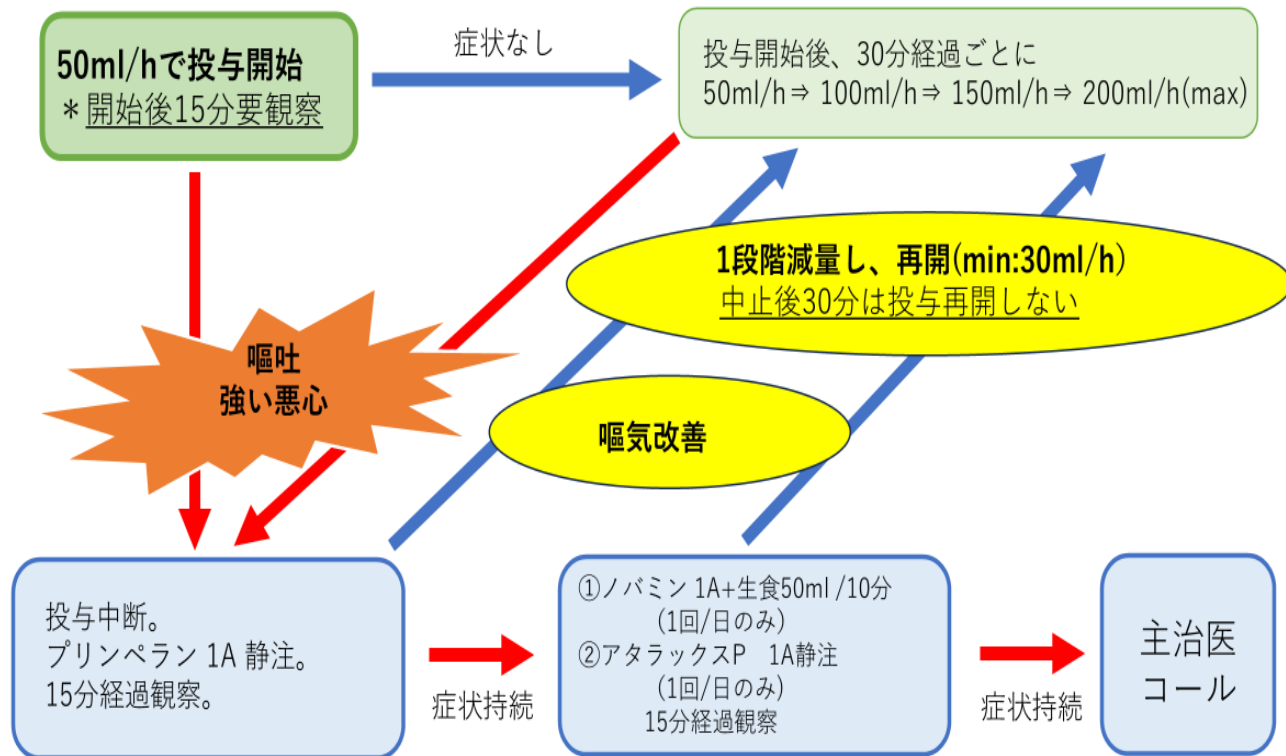
5-HT3受容体拮抗薬＋
 NK1受容体拮抗薬＋ステロイド＋
 抗ヒスタミン薬＋オランザピンの
 投与の推奨

ゾルベツキシマブによる悪心・
 嘔吐は投与後早期から発現することが多い
 ため、通常行われている化学療法当日の夕
 方もしくは眠前のオランザピン投与では、
 ゾルベツキシマブによる急性期の悪心・嘔
 吐への対応策とならないことに注意が必要
 であり、オランザピンの前日眠前や当日朝
 の投与の追加も考慮

・前日+当日にて経口にてオランザピン投与

3. 点滴速度によって催吐性が異なるため速度調整のフロー作成

ビロイ 悪心・嘔吐対策フロー



ゾルベツキシマブの投与速度と催吐性の関連性があり、点滴速度によって催吐性が異なる（中断や速度低下により軽減する）ことが経験されているため、点滴速度の調整を適切に行う必要がある。初回投与時には点滴速度を遅くして開始し、悪心・嘔吐に注意しながら徐々に速度を上げて、悪心・嘔吐発現時には中断、速度を下げるなど柔軟に対応し、個々の患者での適正な投与速度を見つけることが重要である。このように速度調節を行うために長時間の点滴時間を要する可能性を考慮して、とくに初回投与時には入院での治療を提案

また提言の中には下記も含まれていました

ゾルベツキシマブを含む化学療法の治療選択に際して、患者に十分な情報を提供し、担当医に加え、看護師、薬剤師などが多角的に継続的に関わり、自宅での悪心・嘔吐への対応などについて理解を得られるよう、安心して治療を受けられるようにすることが求められる。



当院では導入時、医師・看護師・薬剤師で連携するだけでなく、化学療法導入時の入院患者さんに対して栄養科とも連携し、嘔吐対策として、導入時の食事も半量とし、嘔気・嘔吐対策としました。

カペシタビン投与スケジュール

(day1夕よりday15朝まで内服)

1日2回 朝夕食後

体表面積	Cap
1.36未満	2400mg/day/分2
1.36～1.66未満	3000mg/day/分2
1.66～1.96未満	3600mg/day/分2
1.96以上	4200mg/day/分2

Take Home Message

- ・ ゾルベツキシマブは悪心・嘔吐の副作用が高頻度で起こるため早期の副作用対策が必須となります
- ・ 化学療法は多職種にて対応が必要になっています



継続的な観察をすることで、変化にいち早く気づくことができ、早期の対処ができると考えます。

薬局薬剤師の先生方のお力添えをいただけますと幸いです。

今後とも宜しくお願い致します。