

- 進行・再発癌
 術後補助化学療法
 術前補助化学療法
 大量化学療法
 局所療法
 その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	Nab-パクリタキセル (アブラキサン・nab-PTX)	125 mg/m ²	div	30分	d1, 8, 15
2	ゲムシタビン (GEM)	1000 mg/m ²	div	30分	d1, 8, 15
3					

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	4週間
総コース数	効果のある限り、または不耐となるまで
コース間での休薬の規定	・好中球減少症 ≥ Grade3、血小板減少症 ≥ Grade3 ・末梢神経障害 ≥ Grade3

減量規定・中止基準	* 骨髄抑制等の減量基準:実施上の注意※に記載、両薬剤減量 ・Nab-PTX 1段階減量: 100mg/m ² (80%)、2段階減量: 75mg/m ² (60%) ・GEM 1段階減量: 800mg/m ² (80%)、2段階減量: 600mg/m ² (60%) * 末梢神経障害がある場合 末梢神経障害は ≥ Grade3以上になった場合は nab-PTXのみ1段階減量
投与量の増量規定	減量後に血球回復した場合は標準量に増量も可能
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	Nab-PTX → GEM
プレメディケーション・ポストメディケーション	プレメディケーション day1, 8, 15; デキサメタゾン注6.6 mg + 5-HT3拮抗剤(グラニセトロン)

- 患者条件(初回条件) ※CTCAE v4.0
- ・治癒切除不能な膵癌
 - ・PS 0~1
 - ・WBC数 ≤ 12000/mm³、好中球数 ≥ 1500/mm³、PLT数 ≥ 10万/mm³、Hb ≥ 9.0g/dl
 - ・肝機能: AST ≤ 83、ALT ≤ 107(男)、68(女)、T-bil ≤ 1.6、腎機能: sCr ≤ 1.5mg/dl、末梢神経障害 ≤ Grade1
 - ・主要臓器機能に大きな異常がない

- 除外規定
- ・PS 2以上
 - ・重篤な骨髄抑制のある患者または、感染症を合併している患者
 - ・本剤又はパクリタキセル、アルブミンに対し過敏症の既往歴のある患者
 - ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

実施上の注意点

- 好中球、血小板による投与基準、および減量基準(適正使用より引用、J-0107とは異なる)
- *day1は患者条件の検査値に従う
 - *day8, 15の投与基準
 - ・好中球数 ≥ 1000/mm³、PLT数 ≥ 5万/mm³、FNなし、口腔粘膜炎、下痢 ≤ Grade2、末梢神経障害 ≥ Grade3以上 になった場合はGrade1に回復後
 - ※500 ≤ 好中球数 ≤ 1000 で投与する場合は減量を考量し慎重に投与する
 - ***減量基準**※(下記の場合は両薬剤減量、末梢神経障害はnab-PTXのみ): 減量後は投与量は戻さない
 - 好中球数 ≤ 500/mm³が7日間以上、PLT数 ≤ 5万/mm³、FN発現、口腔粘膜炎、または下痢 ≥ Grade3、皮疹 ≥ Grade2

その他(特記事項)

- アブラキサン
- ・本剤投与時にはインラインフィルターは**使用しない**
 - ・患者に血液製剤の同意書取得が必要で、使用する毎に血液製剤の伝票が必要。

適正使用ガイドより引用

①コース内投与(Day8,15)の目安

投与前日または当日に「①コース内投与(Day8,15)の目安」をすべて満たすことを確認して投与を開始して下さい。満たさない場合、Day8またはDay15の投与をスキップします。投与量は「②減量の目安」と「③コース内投与量調整(Day8,15)の目安」を合わせて確認して決定して下さい。

項目	基準
好中球数	>1,000/mm ³ *1
血小板数	≥50,000/mm ³
発熱性好中球減少症	認めない
口腔粘膜炎 下痢	≤Grade2 または 前コースで≥Grade3が発現した場合：≤Grade1に回復後
末梢神経障害*2	

*1 添付文書では、Day8、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、慎重に投与して下さい。

*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できます。

②減量の目安

前回投与後、「②減量の目安」に該当する有害事象が認められた場合は、「①コース内投与(Day8,15)の目安」、または「④次コース開始(Day1)の目安」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、「②減量の目安」に該当し、投与量を減量した場合、投与量を戻すことはできません。

項目	減量の目安	次回投与時
好中球数	<500/mm ³ が7日以上継続	1段階減量
血小板数	<50,000/mm ³	1段階減量
発熱性好中球減少症	発現(≥Grade3)	1段階減量
末梢神経障害	≥Grade3*3	アブラキサンのみ1段階減量
皮疹	Grade2/3*4	1段階減量
口腔粘膜炎 下痢	≥Grade3	1段階減量

*3 ≤Grade2でも減量を考慮して下さい。乳癌の使用成績調査¹⁾において減量や処置等により軽快・回復した症例が認められています。

*4 皮疹はGrade2、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、投与量を減量できます。

③コース内投与量調整(Day8,15)の目安

「③コース内投与量調整(Day8、15)の目安」を確認し、目安に応じてDay8あるいはDay15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「②減量の目安」、「④次コース開始(Day1)の目安」に該当しない場合は投与量を調整前投与量に戻すことができます。

Day8		投与量調整
投与前血液検査		
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 または 血小板数 <50,000/mm ³	

*5 添付文書では、Day8、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、慎重に投与して下さい。

Day15		
投与前血液検査	Day8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	Day8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または 血小板数 <50,000/mm ³	①~④の場合	投与スキップ

✓ Day8またはDay15に同時に「減量の目安」と「コース内投与量調整(Day8,15)の目安」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。

✓ Day8で一度、「減量の目安」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(Day8,15)の目安」に該当する場合は、更なる減量は必須ではありません。

適正使用に関する
お願い

治療スケジュールと
注意事項

注意を要する
副作用とその対策

効能・効果及び
用法・用量

投与に際して

Q & A

参考資料