

Neo-FEC followed PTX

治療開始前検査結果報告書

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル

姓

名

性別 _____

生年月日 _____

カルテ番号 _____

症例番号 _____

Herceptin併用 あり・なし

治療開始前臨床検査

血算

白血球数

--	--	--	--	--	--

/mm³

血算検査日 _____ 月 _____ 日

ヘモグロビン

--	--	--	--	--	--

g/dl

血小板

--	--	--	--	--	--

× 10⁴/mm³

白血球分画

好中球数

--	--	--	--	--	--

/mm³

生化学

総蛋白

--	--	--	--	--	--

g/dl

生化学検査日 _____ 月 _____ 日

アルブミン

--	--	--	--	--	--

g/dl

AST(GOT)

--	--	--	--	--	--

IU/l

ALT(GPT)

--	--	--	--	--	--

IU/l

LDH

--	--	--	--	--	--

IU/l

アルカリフォスファターゼ

--	--	--	--	--	--

IU/l

総ビリルビン

--	--	--	--	--	--

mg/dl

クレアチニン

--	--	--	--	--	--

mg/dl

BUN

--	--	--	--	--	--

mg/dl

Na

--	--	--	--	--	--

mEq/l

K

--	--	--	--	--	--

mEq/l

Ca

--	--	--	--	--	--

mg/dl

腫瘍マーカー

CEA

--	--	--	--	--	--

ng/ml

検査日 _____ 月 _____ 日

CA15-3

--	--	--	--	--	--

U/ml

ST-439

--	--	--	--	--	--

U/ml

尿検査

尿蛋白

- ± + ++ +++

尿糖

- ± + ++ +++

尿潜血

- ± + ++ +++

血清抗体

HBs抗原

- +

HCV抗体

- +

心電図所見

正常
 異常所見あり ()

検査日 _____ 月 _____ 日

心エコー*

未実施

実施

Ejection Fraction _____ %

検査日 _____ 月 _____ 日

* Paclitaxel/Herceptin併用例にはw-paclitaxel開始前までに必ず心エコーを実施すること。

備考

Neo-FEC followed by PTX
CNB病理結果報告書

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

患者イニシャル

姓 名

性別

生年月日

カルテ番号

症例番号

治療開始時の閉経状況 閉経前 閉経後…閉経年齢(歳) 不明

原発病巣 右 左 両側

T-因子 T2 T3 T4a T4b T4c T4d

N-因子 N0 N1 N2 N3

M-因子 M0

臨床的腫瘍径 長径 . cm × 短径 . cm

CNB実施日 年 月 日

病理標本No.

組織浸潤性 非浸潤 浸潤 不明

組織型 乳頭腺管癌 充実腺管癌 硬癌 粘液癌 随様癌
 小葉癌 その他() 不明

組織学的grade 1 2 3 不明

P53 - 1+ 2+ 3+ 不明

ホルモンレセプター (IHC) ER - 1+ 2+ 3+ 不明
PgR - 1+ 2+ 3+ 不明

HER2 IHC - 1+ 2+ 3+ 不明

FISH 未施行 施行 : 陽性 陰性

* HER2過剰発現例(IHCで3+あるいはFISH陽性)はweekly paclitaxel施行時にHerceptinを併用すること。

Neo-FEC followed PTX

治療経過 1

Herceptin併用 あり・なし

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____ 生年月日 _____

カルテ番号 _____ 体表面積 _____ m² 体重 _____ kg 症例番号

FEC療法 投与日 (day1)	1コース目 年 月 日	2コース目 年 月 日	3コース目 年 月 日	4コース目 年 月 日
CPA 実投与量 EPI 実投与量 減量の有無 減量理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 好中球減少性発熱 <input type="checkbox"/> Grade4の血小板減少 <input type="checkbox"/> Grade3の非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 好中球減少性発熱 <input type="checkbox"/> Grade4の血小板減少 <input type="checkbox"/> Grade3の非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 好中球減少性発熱 <input type="checkbox"/> Grade4の血小板減少 <input type="checkbox"/> Grade3の非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()
G-CSF使用(日数)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり() 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり() 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり() 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり() 日
Weekly PTX (HCN あり/なし)	1コース目 Day 1 年 月 日	1コース目 Day 8 年 月 日	1コース目 Day 15 年 月 日	
PTX 実投与量 HCN 実投与量 延期の有無 延期理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	
Weekly PTX (HCN あり/なし)	1コース目 Day 22 年 月 日	1コース目 Day 29 年 月 日	1コース目 Day 35 年 月 日	
PTX 実投与量 HCN 実投与量 延期の有無 延期理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	
Weekly PTX (HCN あり/なし)	2コース目 Day 1 年 月 日	2コース目 Day 8 年 月 日	2コース目 Day 15 年 月 日	
PTX 実投与量 HCN 実投与量 延期の有無 延期理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	
Weekly PTX (HCN あり/なし)	2コース目 Day 22 年 月 日	2コース目 Day 29 年 月 日	2コース目 Day 35 年 月 日	
PTX 実投与量 HCN 実投与量 延期の有無 延期理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	

Neo-FEC followed by PTX

治療経過 2-1 (検査結果)

記入日 年 月 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル

姓 名

性別 _____

生年月日 _____

カルテ番号 _____

症例番号

Herceptin併用 あり・なし

各コースの最悪値を記載

コース	FEC 1コース	FEC 2コース	FEC 3コース	FEC 4コース
検査日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
血算				
白血球数 /mm ³	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
好中球数 /mm ³	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ヘモグロビン g/dL	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
血小板数 x 10 ⁴ /mm ³	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
生化学				
総蛋白 g/dL	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
アルブミン g/dL	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
総ビリルビン mg/dL	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
AST(GOT)IU/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALT(GPT)IU/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LDH IU/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALP IU/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
クレアチニン mg/dL	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
BUN mg/dL	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
mEq/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
K mEq/L	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
CL mEq/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ca mEq/dL	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
尿検査				
検査日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
尿蛋白	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++
尿糖	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++
尿潜血	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++
心エコー 手術前	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日	
心エコー 手術後 1	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日	
心エコー 手術後 2	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日	
備考				

Neo-FEC followed PTX

治療経過 2-2 (検査結果)

記入日 年 月 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル

姓 名

性別 _____

生年月日 _____

カルテ番号 _____

症例番号

Herceptin併用 あり・なし

各コースの最悪値を記載

コース	w-PTX 1コース			w-PTX 2コース		
	年	月	日	年	月	日
検査日						
血算						
白血球数 /mm ³						
好中球数 /mm ³						
ヘモグロビン g/dL						
血小板数 × 10 ⁴ /mm ³						
生化学						
総蛋白 g/dL						
アルブミン g/dL						
総ビリルビン mg/dL						
AST(GOT)IU/L						
ALT(GPT)IU/L						
LDH IU/L						
ALP IU/L						
クレアチニン mg/dL						
BUN mg/dL						
Na mEq/L						
K mEq/L						
CL mEq/L						
Ca mEq/dL						
尿検査						
検査日						
尿蛋白	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +
尿糖	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +
尿潜血	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +

心エコー 手術前	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日
心エコー 手術後 1	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日
心エコー 手術後 2	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日

備考 _____

Neo-FEC followed by PTX

治療経過 (有害事象) - 1-1

記入日 年 月 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

担当医

患者イニシャル 姓 名

性別

生年月日

カルテ番号

症例番号

Herceptin併用 あり・なし

各コースで認められた最悪のgradeを記載すること

	grade0	grade1	grade2	grade3	grade4	FEC 1コース	FEC 2コース	FEC 3コース	FEC 4コース
好中球減少	なし	≥1500<2000/mm ³	≥1000<1500/mm ³	≥500<1000/mm ³	<500/mm ³				
白血球減少	なし	<LLN-3000/mm ³	≥2000<3000/mm ³	≥1000<2000/mm ³	<1000/mm ³				
血小板減少	なし	<LLN-75000/mm ³	≥50000<75000/mm ³	≥10000<50000/mm ³	<10000/mm ³				
貧血	なし	<LLN-10.0g/dL	8.0-<10.0g/dL	6.5-<8.0g/dL	<6.5g/dL				
アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)	なし	一過性の発疹、38℃の薬剤性発熱	蕁麻疹、38℃以上の薬剤熱症状がない 気管支痙攣	蕁麻疹の有無によらず非経口的治療を要する症状のある気管支痙攣;アレルギーによる浮腫	アナフィラキシー				
戦慄悪寒	なし	軽症:対症療法(例:毛布)又は非麻薬性薬剤を要する	重症及び/又は持続性麻薬性薬剤を要する	麻薬性薬剤が無効	-				
低血圧	なし	治療を要さない変化(一過性の起立性低血圧を含む)	短時間の静脈内輸液等の治療を必要とするが入院は必要とせず、生理機能に影響なし	治療と持続的観察を要するが持続的な生理機能障害を伴わずに回復	ショック(酸欠症と組織灌流低下による臓器機能障害を伴う)				
静脈炎(表在性)	なし	-	あり	-	-				
疲労(嗜眠、倦怠感、)	なし	治療前より疲労が増すが日常生活には変化がない	中等症(例:PSが低下)又は一部の日常生活が困難	重症(例:PSが≥2低下)又は一部の日常生活ができない	寝たきり又は活動不能				
脱毛	なし	軽い脱毛	著明な脱毛	-	-				
顔面の発作性紅潮	なし	あり	-	-	-				
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取の著明な減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静脈栄養を要する				
下痢	なし	治療前に比し<4回/日の排便回数の増加	治療前に比し4-6回/日の排便回数の増加又は夜間排便	治療前に比し≥7回/日の排便回数の増加又は失禁又は脱水に対する静脈内輸液を要する	集中治療を要する病態又は循環動態の虚脱				
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず静脈内輸液を要する	-				
口内炎/咽頭炎	なし	疼痛がない潰瘍、紅斑又は病変を特定できない軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫潰瘍、摂食・嚥下可能	疼痛がある紅斑、浮腫潰瘍、静脈内輸液を要する	重症の潰瘍、経管栄養、経静脈栄養又は予防的挿管を要する				
知覚異常(味覚異常)	正常	わずかに変化	著明な変化	-	-				
嘔吐	なし	治療前に比し24時間あたり1回多い	治療前に比し24時間あたり2-5回多い	治療前に比し24時間あたり≥6回多い;又は静脈内輸液を要する	経静脈栄養を要する又は集中治療を要する病態、循環動態性虚脱				

Neo-FEC followed by PTX

治療経過 (有害事象) - 1-2

記入日 年 月 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

担当医

患者イニシャル 姓 名

性別

生年月日

カルテ番号

症例番号

Herceptin併用 あり・なし

各コースで認められた最悪のgradeを記載すること

	grade0	grade1	grade2	grade3	grade4	w-PTX 1コース	w-PTX 2コース
好中球減少	なし	≥1500- < 2000/mm ³	≥1000- < 1500/mm ³	≥500- < 1000/mm ³	< 500/mm ³		
白血球減少	なし	< LLN- 3000/mm ³	≥2000- < 3000/mm ³	≥1000- < 2000/mm ³	< 1000/mm ³		
血小板減少	なし	< LLN- 75000/mm ³	≥50000- < 75000/mm ³	≥10000- < 50000/mm ³	< 10000/mm ³		
貧血	なし	< LLN- 10.0g/dL	8.0- < 10.0g/dL	6.5- < 8.0g/dL	< 6.5 g/dL		
アレルギー 反応 /過敏症 (薬剤熱を 含む)	なし	一過性の発疹、 38℃の薬剤性発熱	尋麻疹、38℃以上の 薬剤熱症状がない 気管支痙攣	尋麻疹の有無に よらず非経口的治療 を要する症状のある 気管支痙攣、アレルギー による浮腫	アナフィラキシー		
戦慄 悪寒	なし	軽症：対症療法(例： 毛布)又は非麻薬 性薬剤を要する	重症及び/又は持続性 麻薬性薬剤を要する	麻薬性薬剤が無効	-		
低血圧	なし	治療を要さない変化 (一過性の起立性 低血圧を含む)	短時間の静脈内輸液等の 治療を必要とするが入院 は必要とせず、生理機能 に影響なし	治療と持続的観察を要 するが持続的な生理 機能障害を伴わずに 回復	ショック(酸欠症と組織 灌流低下による臓器 機能障害を伴う)		
静脈炎 (表在性)	なし	-	あり	-	-		
疲労 (嗜眠、 倦怠感、 無力)	なし	治療前より疲労が 増すが日常生活に は変化がない	中等症(例：PSが低下) 又は一部の日常生活が 困難	重症(例：PSが≥2低下) 又は一部の日常生活が できない	寝たきり又は活動不能		
脱毛	なし	軽い脱毛	著明な脱毛	-	-		
顔面の発作 性紅潮	なし	あり	-	-	-		
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取の著明な減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静脈 栄養を要する		
下痢	なし	治療前に比し < 4回/日の排便 回数の増加	治療前に比し 4-6回/日の排便回数 の増加又は夜間排便	治療前に比し≥7回/日 の排便回数の増加又は 失禁又は脱水に対する 静脈内輸液を要する	集中治療を要する 病態又は循環動態 の虚脱		
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず 静脈内輸液を要する	-		
口内炎 /咽頭炎	なし	疼痛がない潰瘍 、紅斑又は病変を 特定できない軽度の 疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫 潰瘍、摂食・嚥下可能	疼痛がある紅斑、浮腫 潰瘍、静脈内輸液 を要する	重症の潰瘍、経管 栄養、経静脈栄養 又は予防的挿管を 要する		
知覚異常 (味覚異常)	正常	わずかに変化	著明な変化	-	-		
嘔吐	なし	治療前に比し 24時間あたり1回 多い	治療前に比し 24時間あたり 2-5回多い	治療前に比し24時間 あたり≥6回多い；又は 静脈内輸液を要する	経静脈栄養を要する 又は集中治療を要 する病態、循環動態性 虚脱		

Neo-FEC followed by PTX

治療経過 (有害事象) - 2-1

記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

担当医 _____

患者イニシャル 姓 _____ 名 _____

性別 _____

生年月日 _____

カルテ番号 _____

症例番号

Herceptin併用 あり・なし

各コースで認められた最悪のgradeを記載すること

	grade0	grade1	grade2	grade3	grade4	FEC 1コース	FEC 2コース	FEC 3コース	FEC 4コース
発熱 (AGC<1.0 x 10 ⁹ /Lが ない場合)	なし	38.0 - 39°C	39.1 - 40.0°C	>40.0°C、<24時間	>40.0°C、>24時間				
発熱性好中球 (感染原因 不明の発熱) ANC<1000/mm ³ (≥38.5°C)	なし	-	-	あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)				
神経障害 - 知覚異常	正常	深部腱反射消失又 は知覚異常、機能 障害はない	他覚的な知覚消失又は 知覚異常、機能障害はあ るが日常生活に支障なし	日常生活に支障をきたす 知覚消失又は知覚異常	機能を障害する恒久 的な知覚消失				
関節痛	なし	軽度の疼痛 機能障害はない	中等度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により機能障害が あるが日常生活には支障 なし	高度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能				
筋痛 (筋肉痛)	なし	軽度の疼痛 機能障害はない	中等度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により機能障害が あるが日常生活には支障 なし	高度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能				
浮腫	なし	症状がなく 治療を要さない	症状があり 利尿剤を要する	機能を制限する症状を 伴う浮腫 治療に反応 しない/薬剤投与中止 要する	全身浮腫 (重症の全身浮腫)				

grade2以上のその他の有害事象

Neo-FEC followed by PTX

治療経過 (有害事象)- 2-2

記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

担当医 _____

患者イニシャル 姓 _____ 名 _____

性別 _____

生年月日 _____

カルテ番号 _____

症例番号

Herceptin併用 あり・なし

各コースで認められた最悪のgradeを記載すること

	grade0	grade1	grade2	grade3	grade4	w-PTX 1コース	w-PTX 2コース
発熱 (AGC<1.0 x 10 ⁹ /Lが ない場合)	なし	38.0 - 39°C	39.1 - 40.0°C	>40.0°C、<24時間	>40.0°C、>24時間		
発熱性好中球 減少(感染巣不 明の発熱) ANC<1000/mm ³ (≥38.5°C)	なし	-	-	あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)		
神経障害 - 知覚異常	正常	深部腱反射消失又 は知覚異常、機能 障害はない	他覚的な知覚消失又は 知覚異常、機能障害はあ るが日常生活に支障なし	日常生活に支障をきたす 知覚消失又は知覚異常	機能を障害する恒久 的な知覚消失		
関節痛	なし	軽度の疼痛 機能障害はない	中等度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により機能障害が あるが日常生活には支障 なし	高度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能		
筋痛 (筋肉痛)	なし	軽度の疼痛 機能障害はない	中等度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により機能障害が あるが日常生活には支障 なし	高度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能		
浮腫	なし	症状がなく 治療を要さない	症状があり 利尿剤を要する	機能を制限する症状を 伴う浮腫 治療に反応 しない/薬剤投与中止 要する	全身浮腫 (重症の全身浮腫)		

Grade2以上のその他の有害事象

Neo-FEC followed by PTX 腫瘍縮小効果報告書

Herceptin併用 あり・なし

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

担当医 _____

患者イニシャル

姓 名

性別 _____

生年月日 _____

カルテ番号 _____

症例番号

計測日	FEC開始前 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	FEC 2コース開始時 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
乳房腫瘍 1 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
乳房腫瘍 2 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
腋窩リンパ節 1 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
腋窩リンパ節 2 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
CEA ng/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
CA15-3 U/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
ST-439 U/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
計測日	FEC3コース開始時 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	FEC 4コース開始時 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
乳房腫瘍 1 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
乳房腫瘍 2 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
腋窩リンパ節 1 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
腋窩リンパ節 2 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
CEA ng/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
CA15-3 U/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
SI-439 U/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
計測日	w-PTX1コース開始時 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	w-PTX2コース開始時 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
乳房腫瘍 1 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
乳房腫瘍 2 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
腋窩リンパ節 1 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
腋窩リンパ節 2 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm
CEA ng/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
CA15-3 U/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
ST-439 U/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
計測日	手術前 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
乳房腫瘍 1 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	
乳房腫瘍 2 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	
腋窩リンパ節 1 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	
腋窩リンパ節 2 (左・右)	<input type="text"/> cm X <input type="text"/> cm	
CEA ng/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
CA15-3 U/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
ST-439 U/ml	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
計測可能病変の腫瘍縮小率	_____ / _____ = _____ %	
腫瘍縮小効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由 _____)	

Neo-FEC followed by PTX

手術・病理結果報告書

Herceptin併用 あり・なし

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

患者イニシャル

姓 名

性別

生年月日

カルテ番号

症例番号

手術日

年 月 日

病理標本No.

腋窩リンパ節転移個数

/

術式

腫瘍摘出術 部分切除術 胸筋温存乳房切除術 胸筋合併乳房切除術

病理学的腫瘍浸潤径

長径 . cm × 短径 . cm

組織浸潤性

非浸潤 浸潤 不明

組織型

乳頭腺管癌 充実腺管癌 硬癌 粘液癌 随様癌
 小葉癌 その他 () 不明

組織学的grade

1 2 3 不明

P53

- 1+ 2+ 3+ 不明

ホルモンレセプター
(IHC)

ER - 1+ 2+ 3+ 不明
PgR - 1+ 2+ 3+ 不明

HER2

IHC - 1+ 2+ 3+ 不明

病理学的完全緩解

CR Not CR 不明

病理学的抗腫瘍効果
(乳癌学会の規準)

Grade 0 Grade 1a Grade 1b Grade 2 Grade 3 不明

Neo-FEC followed by PTX

経過報告書 (術後経過)

記入日 年 月 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル

姓 名

性別 _____

生年月日 _____

カルテ番号 _____

症例番号

Herceptin併用 あり・なし

術後放射線療法

無

有(詳細を下欄に記載)

総線量(Gy) / Fr _____ / _____

照射開始日 _____年 _____月 _____日

術後内分泌療法

無

有(TAM/Zoladex TAM Arimidex)

投与期間 _____年 _____月 _____日 ~ _____年 _____月 _____日

投与中止日 _____年 _____月 _____日

試験中止の有無

無

有(試験中止:詳細を下欄に記載)

1 死亡

→ (生存状態)欄へ記載

2 転移・再発

→ (転移・再発)欄へ記載

3 合併症の
発症・増悪

中止日 _____年 _____月 _____日

合併症 _____

4 有害事象

中止日 _____年 _____月 _____日

詳細 _____

5 同意撤回

同意撤回日 _____年 _____月 _____日

理由 _____

6 その他

中止日 _____年 _____月 _____日

理由 _____

生存状態

生存

生存確認日 _____年 _____月 _____日

死亡

死亡日 _____年 _____月 _____日

死因 1 原病死

2 他癌死 部位: _____

3 他病死 疾患名: _____

4 その他 詳細: _____

5 不明 詳細: _____

消息不明

最終生存確認日 _____年 _____月 _____日

転移・再発

転移・再発の有無

無

有(詳細を下欄に記載)

転移・再発確認日 _____年 _____月 _____日

転移・再発部位: _____

備考

Appendix 3

乳癌の組織学的分類(乳癌取り扱い規約第 14 版(2000 年))

- 1 非浸潤癌
 - 1a. 非浸潤性乳管癌
 - 1b. 非浸潤性小葉癌
- 2 浸潤癌
 - 2a. 浸潤性乳管癌
 - 2a1 乳頭腺管癌
 - 2a2 充実腺管癌
 - 2a3 硬癌
 - 2b. 特殊型
 - 2b1 粘液癌
 - 2b2 髓様癌
 - 2b3 浸潤性小葉癌
 - 2b4 腺様嚢胞癌
 - 2b5 扁平上皮癌
 - 2b6 紡錘細胞癌
 - 2b7 アポクリン癌
 - 2b8 骨・軟骨化生を伴う癌
 - 2b9 管状癌
 - 2b10 分泌癌(若年性癌)
 - 2b11 その他
- 3 Paget 病

Appendix 4

乳癌の AJCC-TNM 分類 (2002)

原発病巣 (T)

- TX 原発病巣が評価できない(すでに摘除されている場合など)
- T0 原発病巣を認めない
- Tis 非浸潤癌
- Tis (DCIS) 非浸潤乳管癌
- Tis (LCIS) 非浸潤小葉癌
- Tis (Paget's) 腫瘤を触知しない乳頭 paget 病
- T1 腫瘍最大径が 2cm 以下
- T1mic 腫瘍最大径が 0.1cm 以下の微小浸潤癌
- T1a 腫瘍最大径が 0.1cm より大きく 0.5cm 以下
- T1b 腫瘍最大径が 0.5cm より大きく 1cm 未満
- T1c 腫瘍最大径が 1cm より大きく 2cm 未満
- T2 腫瘍最大径が 2cm より大きく 5cm 未満
- T3 腫瘍最大径が 5cm より大きい
- T4 大きさを問わず、胸壁または皮膚に直接浸潤が及ぶ
- T4a 胸壁に浸潤、ただし胸筋を含まない
- T4b 皮膚の浮腫 (peau d'orange を含む) 乳房の潰瘍、同側乳房に限局した衛星皮膚結節
- T4c T4a と T4b の両方
- T4d 炎症性乳癌

所属リンパ節 (N)

- NX 所属リンパ節が評価できない(すでに摘除されている場合など)
- N0 所属リンパ節に転移を認めない
- N1 同側腋窩リンパ節への可動性のある転移を認める
- N2 同側腋窩リンパ節への可動性のない(周囲組織またはリンパ節相互間の固定)転移を認める、あるいは臨床的に明らかな腋窩リンパ節転移が存在しないが臨床的に明らかな同側の傍胸骨リンパ節の転移を認める
- N2a 同側腋窩リンパ節への可動性のない(周囲組織またはリンパ節相互間の固定)転移を認める
- N2b 臨床的に明らかな腋窩リンパ節転移が存在しないが臨床的に明らかな同側の傍胸骨リンパ節の転移を認める
- N3 腋窩リンパ節転移の有無に関わらず同側の鎖骨下リンパ節に転移を認める、あるいは臨床的に明らかな腋窩リンパ節転移が存在し、臨床的に明らかな同側の傍胸骨リンパ節の転移を認める、あるいは腋窩リンパ節転移の有無に関わらず同側の鎖骨上リンパ節に転移を認める
- N3a 同側の鎖骨下リンパ節に転移を認める
- N3b 同側の傍胸骨リンパ節および腋窩リンパ節の転移を認める
- N3c 同側の鎖骨上リンパ節転移を認める

*臨床的に明らかとは、画像診断 (lymphoscintigraphy を除く)、理学所見、あるいは生検等にて病理学的に肉眼で確認できたものを指す

遠隔転移(M)

MX 遠隔転移の有無が評価できない

MO 遠隔転移を認めない

M1 遠隔転移を認める

STAGE GROUPING

		Tis	T0	T1*	T2	T3	T4
MO	N0	0	 	I	IIA	IIIB	IIIB
	N1	 	IIA	IIA	IIIB	IIIA	IIIB
	N2	 	IIIA	IIIA	IIIA	IIIA	IIIB
	N3	IIIC	IIIC	IIIC	IIIC	IIIC	IIIC
M1		IV	IV	IV	IV	IV	IV

*T1: T1mic も含む

抗悪性腫瘍剤

劇薬、指定医薬品、
要指示医薬品

ファイブエフユー

5-FU協和

5-FU Kyowa

フルオロウラシル注射液

*注意—医師等の処方せん・指示により使用すること

承認番号	21200AMZ00602
薬価収載	1968年 2月
販売開始	1967年10月
薬効再評価(第20次)	1992年 8月
審査設定	1993年10月

【 警 告 】

- 1) メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法:
メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法は本剤の細胞毒性を増強する療法であり、これらの療法に關連したと考えられる死亡例が認められている。これらの療法は高濃度の毒性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監視下に置くこと。
また、緊急時に十分把握できる連絡施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ行うこと。
なお、本療法の開始にあたっては、各薬剤の添付文書を熟読すること。
- 2) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。〔相互作用〕の項参照

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者〔相互作用〕の項参照

【組成・性状】

1. 組成

5-FU協和は、1管5mL中に日局フルオロウラシル250mg、添加物としてトリスヒドロキシメチルアミノメタン(トリアミノメタン)423.5mgを含有する。

2. 製剤の性状

外 観	規格pH域	浸透圧比
無色～淡黄色透明の注射液	8.2～8.6	約4

【効能・効果】

下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解

胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、肺癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌

ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。

食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍

【用法・用量】

1. 単独で使用する場合

- 1) フルオロウラシルとして、通常成人1日5～15mg/kgを最初の5日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。
- 2) フルオロウラシルとして、通常成人1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。
- 3) フルオロウラシルとして、通常成人1日5mg/kgを10～20日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

- 4) フルオロウラシルとして、通常成人1日10～20mg/kgを週1回静脈内に注射又は点滴静注する。
また、必要に応じて動脈内に通常成人1日5mg/kgを適宜注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 他の抗腫瘍剤又は放射線と併用する場合
フルオロウラシルとして、通常成人1日5～10mg/kgを他の抗腫瘍剤又は放射線と併用し、1の方法に準じ、又は同般的に週1～2回用いる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 1) 骨髓機能抑制のある患者〔骨髓機能をより強く抑制するおそれがある。〕
 - 2) 肝障害又は腎障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
 - 3) 感染症を合併している患者〔骨髓機能抑制により感染症が悪化するおそれがある。〕
 - 4) 心疾患又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
 - 5) 消化管潰瘍又は出血のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
 - 6) 水腫患者〔致命的な全身障害があらわれるおそれがある。〕
2. 重要な基本的注意
 - 1) 骨髓機能抑制、激しい下痢等の重篤な副作用が起こることがあるので、定期的(特に投与初期は頻回)に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
特に、本剤の効果を増強する薬剤を併用した療法(メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法等)を実施する場合には、致命的な経過をたどることがあるので各薬剤の添付文書を熟読すること。
 - 2) 重篤な肺炎等により脱水症状があらわれた場合には、補液等の適切な処置を行うこと。
 - 3) 感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。
 - 4) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中止後、本剤の投与を行う場合は、少なくとも7日以上の間隔をあけること。〔相互作用〕の項参照
 - 5) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。
 - 6) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。
3. 相互作用
 - 1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(ティーエスワン)	早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがあるので、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後少なくとも7日以内は本剤を投与しないこと。	ギメラシルがフルオロウラシルの異化代謝を阻害し、血中フルオロウラシル濃度が著しく上昇する。

2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン	構音障害、運動失調、意識障害等のフェニトイン中毒があらわれることがある。	機序は不明であるが、フェニトインの血中濃度を上昇させる。
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用を増強させることがあるので、凝固能の変動に注意すること。	機序は不明である。
他の抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄機能抑制、消化管障害等の副作用が増強することがある。	副作用が相互に増強される。

4. 副作用

承認時及び1970年2月までの副作用頻度調査において、1,936例中、主な副作用は食欲不振295件(15.2%)、下痢・軟便239件(12.3%)、全身倦怠感172件(8.9%)、悪心・嘔吐159件(8.2%)、白血球減少153件(7.9%)、口内炎129件(6.7%)、色素沈着92件(4.8%)、脱毛74件(3.8%)等であった。

1) 重大な副作用

- (1) 激しい下痢があらわれ、脱水症状まで至ることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、補液等の適切な処置を行うこと。
- (2) 出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- ※(4) ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 白質脳症(初期症状:歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のもつれ等)、また、錐体外路症状、言語障害、運動失調、眼振、意識障害、痙攣、顔面麻痺、見当識障害、四肢末端のしびれ感、せん妄、記憶力低下、自発性低下、尿失禁等の精神神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (6) うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- (7) 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
なお、腎障害の知られている抗悪性腫瘍剤(シスプラチン、メトトレキサート等)との併用時には特に注意すること。
- (8) 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には投与を中止し、胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (9) 消化管潰瘍、重症な口内炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) 肝動脈内投与において、肝・胆道障害(胆嚢炎、胆管壊死、肝実質障害等)があらわれることがあるので、造影等により薬剤の分布領域をよく確認すること。
なお、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (11) 手足症候群(手掌・足趾の紅斑、疼痛性発赤腫脹、知覚過敏等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

※(12) 嗅覚障害(長期投与症例に多い)があらわれ、嗅覚喪失まで至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

※(13) 類薬(テガフル製剤)で劇症肝炎等の重篤な肝障害、肝硬変、心室性頻拍、急性膵炎、ネフロゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器*	食欲不振、下痢、悪心・嘔吐	味覚異常、口渇、腹部膨満感、腹痛、下血	便秘	口角炎、舌炎、胸やけ
肝臓			肝障害	
腎臓		蛋白尿		BUN上昇、クレアチニン値上昇、クレアチニンクリアランス低下
※ 精神神経系	倦怠感			めまい、末梢神経障害(しびれ、知覚異常等)
皮膚**		色素沈着、脱毛、発疹、びらん、水疱、痒痒感、紅斑		爪の異常、光線過敏症
過敏症		発疹		
循環器				心電図異常(ST上昇、T逆転、不整脈等)、胸痛、胸内音悶
※ 眼				流涙、結膜炎
動脈内投与時				カテーテル先端付近の動脈壁の変性、血栓形成
※ その他		発熱、頭痛		糖尿、低カルシウム血症、副腎能異常

* 潰瘍又は出血が起われる場合には投与を中止すること。

** 動脈内投与により、注入側の皮膚にこれらの症状が強くあらわれることがある。

5. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、特に骨髄機能抑制、消化器障害(激しい下痢、口内炎等)、皮膚障害、精神神経系の副作用があらわれやすいので、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験(ラット、マウス)で多発症、口蓋裂等の催奇形作用が報告されている。〕

2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。〔重要な基本的注意〕(項5)6)参照]



8. 適用上の注意

1) 投与時

- (1) 静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすおそれがあるので注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。
- (2) 動脈内投与により、動脈支配領域に疼痛、発赤、紅斑、水疱、びらん、潰瘍等の皮膚障害があらわれ、皮膚・筋壊死にまで至ることがある。また、同領域にしびれ、麻痺等の神経障害があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 肝動脈内投与において、標的とする部位以外の動脈への流入により胃・十二指腸潰瘍、出血、穿孔等を起こすことがあるので、造影等によりカテーテルの先端位置、薬剤の分布領域をよく確認し、カテーテルの逸脱・移動、注入速度等に随時注意すること。なお、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) アンブルカット時

本品はワンポイントカットアンブルであるが、アンブルのカット部分をエタノール綿等で拭拭してからカットすることが望ましい。

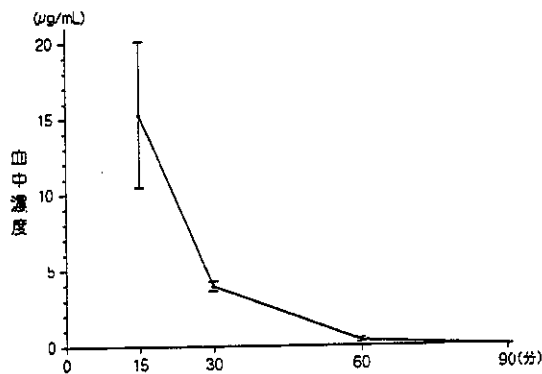
9. その他の注意

- 1) フルオロウラシル系薬剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病(前白血病相を伴う場合もある)、骨髄異形成症候群(MDS)が発生したとの報告がある。
- 2) フルオロウラシルの異化代謝酵素であるジヒドロピリミシンデヒドロゲナーゼ(OPD)欠損等の患者がごくまれに存在し、このような患者にフルオロウラシル系薬剤を投与した場合、投与初期に重篤な副作用(口内炎、下痢、血液障害、神経障害等)が発現するとの報告がある。

【薬物動態】

1. 血中濃度¹⁾

癌患者5名に5-FU 500mg/bodyをone shot 静注後の平均血中濃度は、15分で15.3、30分で3.9、60分で0.35 μ g/mLと推移し、投与後90分には検出限界以下になった。



(参考: 5-FU持続静注時の血中濃度)²⁾

5-FU 60mg/kgを1500mLの電解質輸液で希釈し、48時間かけて末梢静脈より持続点滴静注した場合、点滴投与中の5-FU血中濃度は約6時間定常状態(約0.6 μ g/mL)に達し、その後持続的に推移した。

薬物速度論的パラメータ (参考: オーストラリアでの試験成績)³⁾

投与量	半減期(min)		Cl (mL/min)	Vd (L/kg)
	T _{1/2α}	T _{1/2β}		
9~16mg/kg	2.1 \pm 0.5	18.9 \pm 2.2	776.8 \pm 91.3	0.38 \pm 0.1

mean \pm S.D.

2. 分布

- 体組織への分布 (参考: 米国での試験成績)⁴⁾
癌患者に5-FU-2-¹⁴C 15mg/kgを静脈内投与した場合、4~5時間後の放射比活性は腫瘍、小腸粘膜で高く、次いで肝臓、リンパ節に高い分布を示した。
- 蛋白結合率(平衡透析法)

添加濃度 (μ g/mL)	1	10	25
血漿蛋白結合率 (%)	7.5	10.3	9.0

3. 代謝 (参考: 米国での試験成績)⁴⁾

癌患者に5-FU-2-¹⁴C 15mg/kgを静脈内投与した場合の尿中代謝物は投与後45分以内では未変化体の比率が91.5%と高かったが、経時的に α -fluoro- β -ureidopropionic acid及び尿酸の比率が増加した。

4. 排泄 (参考: 米国での試験成績)⁴⁾

癌患者に5-FU-2-¹⁴C 15mg/kgを静脈内投与後24時間以内に放射能は呼吸中にCO₂として57%、尿中に18%排泄された。

【臨床成績】^{5)~12)}

全国32施設における単独使用例と併用使用例別の臨床成績の概要は次のとおりである。なお、有効率は日本癌治療学会判定基準の「寛快」、Karnofsky判定基準のT₁-A以上、あるいは各部門判定基準の「やや有効」以上を有効として算定した。
(医薬品再評価資料, 1982年)

【静脈内投与】

対象疾患	有効率(単独使用例)	有効率(併用使用例)
胃癌	27.3% (41/150)	37.8% (202/535)
肝癌	22.2% (2/9)	40.9% (36/88)
結腸・直腸癌	41.9% (13/31)	49.3% (36/73)
乳癌	35.1% (13/37)	58.7% (37/63)
肺癌	21.1% (4/19)	23.1% (3/13)
子宮癌(頸癌、体癌)	—	57.1% (24/42)
卵巣癌	100.0% (1/1)	56.0% (28/50)
食道癌	33.3% (2/6)*	12.5% (2/16)
膵癌	9.1% (1/11)*	25.8% (89/345)
頭頸部腫瘍	40.0% (2/5)*	78.1% (25/32)

*参考値(他の抗腫瘍剤又は放射線と併用することが必要なため)

【動脈内投与】

対象疾患	有効率
胃癌	50.0% (11/22)
肝癌	52.7% (29/55)
乳癌	81.0% (17/21)
肺癌	72.7% (8/11)
頭頸部腫瘍	75.0% (18/24)

【薬効薬理】

1. 抗腫瘍性(マウス移植腫瘍でのデータ)¹³⁾

NCI(National Cancer Institute, 米国)抗腫瘍剤スクリーニングモデルのいずれに対してもやや有効以上の抗腫瘍性を示した。

実験腫瘍	投与経路	抗腫瘍効果	
		T/C(%)	効果判定基準
腹水型 癌	Leukemia L1210 (白血病)	腹腔内 180	2+ T/C \geq 125%
	Leukemia P388 (白血病)	腹腔内 220	2+ \geq 120
	Melanoma B16 (メラノーマ)	腹腔内 140	+ \geq 125
	Lewis Lung carcinoma (肺癌)	腹腔内 150	+ \geq 140
癌形 腫瘍	Colon 26 (大腸癌)	腹腔内 200	2+ \geq 130
	Colon 38 (大腸癌)	皮下 0	3+ \leq 42
癌形 腫瘍	CBDF1 (乳癌)	皮下 0	3+ \leq 42

効果 { +: やや有効
2+: 有効
3+: 著効 } T/C { 腹水型腫瘍: 生存日数の対control比
癌形腫瘍: 腫瘍重量の対control比 }

2. 作用機序¹⁴⁾¹⁵⁾

5-FUの抗腫瘍効果は主としてDNAの合成阻害に基づくと考えられており、腫瘍細胞内に取り込まれた5-FUがウラシルと同じ経路で代謝を受けて生じるF-deoxy UMPがチミジル酸合成酵素上で、deoxy UMPと拮抗してチミジル酸の合成を抑制することにより、DNAの合成が阻害されると考えられている。他方、5-FUはウラシルと同じくRNAにも組み込まれてF-RNAを生成することや、リボソームRNAの形成を阻害することも知られており、これらのことも本剤の抗腫瘍効果発現に關与すると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フルオロウラシル Fluorouracil

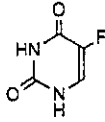
化学名：5-Fluorouracil

5-Fluoro-2,4(1*H*, 3*H*)-pyrimidinedione

略名：5-FU

分子式：C₄H₃FN₂O₂ = 130.08

化学構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

溶解性：N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約282℃(分解)

分配係数：logP^{oct} = -1.00

測定法：フラスコシェイキング法
n-オクタノール/pH7.4緩衝溶液

【包装】

10管

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉	〈文献請求No.〉
1) 菊地金秀, 他: 癌と化学療法, 6, (3), 558, (1979)	002-488
2) 小池明彦, 他: 癌と化学療法, 17, (7), 1309, (1990)	010-193
3) N. Christophidis, et al.: Clinical Pharmacokinetics, 3, 330, (1978)	001-423
4) Chaudhuri N. K., et al.: Biochem. Pharmacol., 1, 328, (1956)	003-010
5) 菊地金秀, 他: 癌の臨床, 13, (9), 670, (1967)	002-084
6) 木村隆代二: 癌の臨床, 14, (3), 184, (1968)	005-019
7) 坂野 亨, 他: 日本医学会誌, 29, 352, (1970)	005-005
8) 古江 尚, 他: 癌の臨床, 16, (9), 896, (1970)	005-006
9) 山口鶴男, 他: 癌の臨床, 18, (2), 105, (1973)	002-356
10) 斎藤達雄, 他: 最新医学, 28, (5), 803, (1973)	005-020
11) 三浦 基, 他: 癌と化学療法, 1, (4), 585, (1974)	001-637
12) 太田和彦, 他: 治療, 56, (5), 888, (1974)	003-269
13) Goldin A., et al.: Eur. J. Cancer, 17, 129, (1981)	011-814
14) Hartmann K. U., et al.: J. Biol. Chem., 236, (11), 3006, (1961)	001-465
15) Spigelman S., et al.: Cancer, 45, (5), 1129, (1980)	003-261

〈文献請求先〉

協和発酵工業株式会社 医薬製品情報部

〒100-6185 東京都千代田区大手町1-6-1

電話 03 (3282) 0069 フリーダイヤル 0120-850-150

FAX 03 (3282) 0102

受付時間 9:00~18:00 (土・日・祝日を除く)

製造発売元

協和発酵工業株式会社

東京都千代田区大手町1-6-1

BE



** 2001年1月改訂 (第2版)
* 1999年7月改訂

抗腫瘍性抗生物質製剤

劇薬、指定医薬品、要指示医薬品^(註)

ファルモルビン[®]注

Farmorubicin[®] Injection

注射用塩酸エビルビン

LA

日本標準商品分類番号
874235

貯 法：室温保存
使用期限：3年（最終年月をラベル・外箱等に記載）
（取扱い上の注意参照）

注）注意—医師等の処方せん・指示により使用すること

承認番号 01M輸-0025
薬価収載 1989年5月
販売開始 1989年6月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 心機能異常又はその既往歴のある患者【心筋障害があらわれるおそれがある。】
2. 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
3. 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療が限界量（塩酸ドキシゾルビンでは総投与量が体表面積当り500 mg/m²、塩酸ダウノルビンでは総投与量が体重当り25 mg/kg等）に達している患者【うっ血性心不全があらわれるおそれがある。】

【組成・性状】

1. 組成

1 バイアル中：

成分	販売名	ファルモルビン注
有効成分 日抗薬 塩酸エビルビン		10 mg (力価)
添加物 日局 乳糖		50 mg
日局 パラオキシ安息香酸メチル		2 mg

2. 性状

本剤は帯黄赤色～赤色の多孔性の固体及び粉末であり、注射用水又は生理食塩液で溶解した時のpH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH		4.5～6.9
浸透圧比	注射用水で溶解【2 mg (力価)/mL】	約0.1 (生理食塩液対比)
	生理食塩液で溶解【2 mg (力価)/mL】	約1 (生理食塩液対比)

【効能・効果】

下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解

急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、肝癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）

【用法・用量】

急性白血病の場合

塩酸エビルビンとして15 mg (力価)/m² (体表面積) を約20 mL の日局注射用水に溶解し、1日1回5～7日間連日静脈内に投与し3週間休薬する。これを1クールとし、必要に応じて2～3クール反復する。

悪性リンパ腫の場合

塩酸エビルビンとして40～60 mg (力価)/m² (体表面積) を約20 mL の日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週間休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。

乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）の場合

塩酸エビルビンとして60 mg (力価)/m² (体表面積) を約20 mL

の日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週間休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。

肝癌の場合

塩酸エビルビンとして60 mg (力価)/m² (体表面積) を約20 mL の日局注射用水に溶解し、肝動脈内に挿入されたカテーテルより、1日1回肝動脈内に投与し3～4週間休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。

膀胱癌（表在性膀胱癌に限る）の場合

塩酸エビルビンとして60 mg (力価) を30 mL の日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連日膀胱腔内に注入し4日間休薬する。これを1クールとし、通常2～4クール反復する。

注入に際しては、ネラトンカテーテルで導尿し十分に膀胱腔内を空にした後、同カテーテルより塩酸エビルビン溶液を注入し、1～2時間膀胱腔内に把持する。

なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者【副作用が強くなるおそれがある。】
- (2) 腎障害のある患者【副作用が強くなるおそれがある。】
- (3) 骨髄抑制のある患者【副作用が強くなるおそれがある。】
- (4) 感染症を合併している患者【骨髄抑制により感染を増悪させるおそれがある。】
- (5) 高齢者【「高齢者への投与」の項参照】
- (6) 水痘患者【致命的な全身障害があらわれるおそれがある。】
- (7) 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療歴のある患者【心筋障害があらわれるおそれがある。】

2. 重要な基本的注意

- (1) 骨髄抑制、心筋障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、適宜臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなるおそれあり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。
- (2) アントラサイクリン系薬剤未治療例で、本剤の総投与量が900 mg/m² (体表面積) を超えると、うっ血性心不全を起こすことが多くなるので注意すること。
- (3) 前治療等により900 mg/m²以下の総投与量でもうっ血性心不全が起こることがあるので、他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療歴のある患者、心臓部あるいは縦隔に放射線療法を受けた患者及び本剤の総投与量が650 mg/m²を超える患者では慎重に心機能検査を行うこと。
- (4) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。
- (5) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。
- (6) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。