

資料 3

プロトコールに基づく経口抗がん薬
治療管理の効果を実証する調査

テレフォンフォローアップ実施時の副作用確認の手引き書

第1版 2016年8月29日
第2版 2017年2月17日
(東京医科歯科大学病院用)

【はじめに】

本書は、「プロトコルに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」（東京医科歯科大学承認番号 M2016-184）において、保険薬局薬剤師が在宅治療中の抗がん薬治療患者に関してテレフォンフォローアップを実施する際に、患者から聴取した副作用をグレード評価（CTCAE vs4.0）し、その副作用に対して的確な患者対応を行うための手引き書である。

本書は、施設間と保険薬局における事前合意を基にテレフォンフォローアップを開始する。

施設と保険薬局との合意されたプロトコルに基づき医師と協同して患者対応を行うことに関しては、日本病院薬剤師会が推奨するプロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）の概念に合致し、厚生労働省医政局長通知（医政発 0430 第 1 号）において、実臨床で行える範囲での行為とされている。

【対象薬剤と対象となるレジメン】

対象薬剤： テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム

カペシタジン

対象レジメン： テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム単剤治療患者及び、注射薬剤との併用療法

カペシタジン単剤療法及び、注射薬剤との併用療法

東京医科歯科大学医学部附属病院での対象レジメン

SOX 療法（±Tmab）、XELOX 療法（±Tmab o r ±BV）

東京医科歯科大学医学部附属病院支持療法

実臨床と同様に、下記の支持療法（抗生剤、吐き気止め、下痢止め）が処方されることを原則とする。

また、患者個別に対応し処方された支持療法薬（抗生剤、下痢止め、吐き気止め）が処方されている場合はそれに準じて対応を行う。

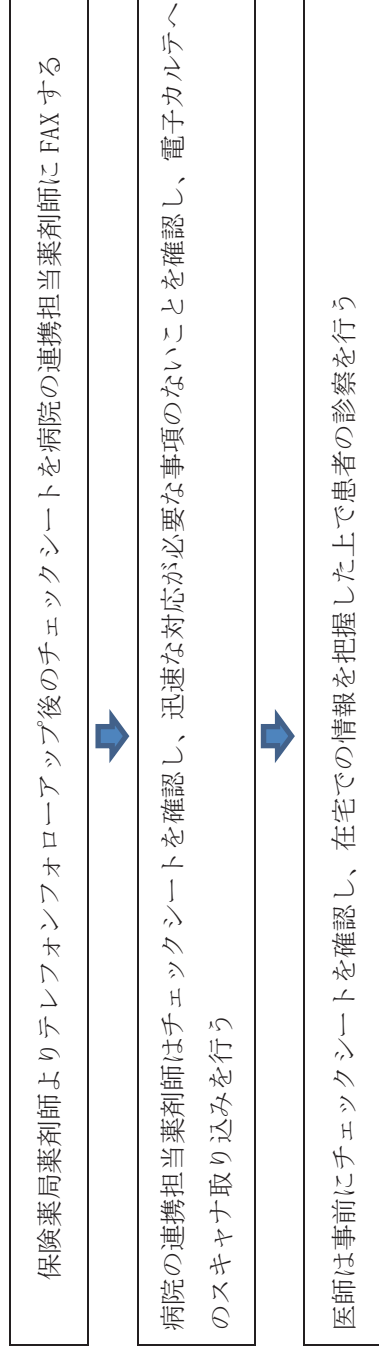
◎支持療法

38℃以上の発熱 : レボフロキサシン錠 500mg 1回1錠 1日1回 24時間ごと
吐き気時 : 患者個別に処方された制吐剤を使用
下痢時 : ロペラミド塩酸塩錠 1mg 1回2錠

*テレフオンフオローアップ対象患者に支持療法で使用する薬剤が処方されていることを保険薬局薬剤師が確認することとする。
*CTCAE Ver. 4.0 に準拠し、発熱時の薬剤の使用は 38℃以上とした (Grade1)。

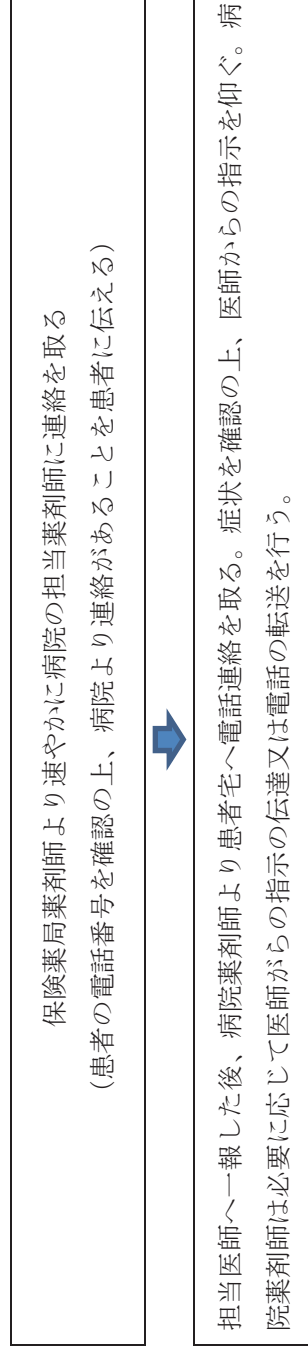
連携の具体的フロー

テレフォンフォローアップ後のチェックシートの連携



重篤な副作用が発現していた場合の連携

次ページ以降、黄色で示した症状が認められた場合の対応 (TMDU 場合)



＜消化管症状＞

	グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義(注釈)
CTC-AE	24時間に1-2エピソードの嘔吐(5分以上間隔があったものをそれぞれ1エピソードとする)	24時間に3-5エピソードの嘔吐(5分以上間隔があったものをそれぞれ1エピソードとする)	24時間に6エピソード以上の嘔吐(5分以上間隔があったものをそれぞれ1エピソードとする) TPNまたは入院を要する	胃内容が口から逆流性に排出されること
患者対応	お手持ちの吐き気止めの服用を指示	Step1 お手持ちの吐き気止めの服用を指示	お手持ちの吐き気止めの服用を指示する	
		Step2 吐き気止めの効果がない場合 又は、 水分摂取が出来ない、食事も取れない、腹痛、頭痛など、付随症状がある		
一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す ・積極的な引水を促す 			

	グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
CTC-AE	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分、経管栄養/T P N/入院を要する	ムカムカ感や嘔吐の衝動
具体的症状		食事の減少はあるものの、食事や水分摂取はある程度可	食事も取れない 水分摂取も不十分	
患者対応	お手持ちの吐き気止めの服用を指示	Step1 お手持ちの吐き気止めの服用を指示	お手持ちの吐き気止めの服用を指示する	
		Step2 吐き気止めの効果がない場合又は、水分摂取が出来ない、食事も取れない、腹痛、頭痛など、付随症状がある		
一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す 積極的な引水を促す 			
悪心				

	グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
CTC-AE	食生活の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化;経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調と伴う（例：カロリーや水分の経口摂取が不十分）；静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	食欲の低下
食欲不振		食事の減少はあるものの、食事や水分摂取はある程度可能	食事も取れない 水分摂取も不十分 体重減少あり（5～10%減を目安）	
一般的アド バイス	<ul style="list-style-type: none"> ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す ・食べたいもの、食べられるものから食事を開始する ・積極的な引水を促す 			
	グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加;便失禁;入院を要する;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加;身の周りの日常生活動作の制限	頻回で水様の排便
CTC-AE				

<p>具体的症状</p>	<p>水様便3回以下（ベースと比較） ストマから排出量が少し増えた</p>	<p>水様便3回以上（ベースと比較） 又は立て続けの水様便 ストマから排出量が増え、排出物を交換する回数が増えた</p>	<p>水様便7回以上（ベースと比較） ストマから排出量が増え、排出物を交換する回数が増えた 外出が出来ない、行動範囲の縮小がある等</p>	
<p>患者対応</p>	<p>Step1 ロペラミド塩酸塩2mgを服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩2mgの服用を指示する</p> <p>Step2 Step1に従い、ロペラミド塩酸塩を2回服用しても継続する下痢</p>	<p>ロペラミド塩酸塩2mgを服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩2mgの服用を指示する</p>	<p>ロペラミド塩酸塩2mgを服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩2mgの服用を指示する</p>	
<p>一般的アドバイス</p>	<p>下記①～⑤がある場合は病院の受診を指示する ①水分が取れない、②下痢以外の症状がある（腹痛、吐き気、嘔吐、発熱等）、③周りにも下痢の人がいる、④48時間以内に生ものを食べた、⑤抗菌薬の服用をしている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水分をしっかりと取るように促す（電解質飲料も推奨） ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す 	<p>下記①～⑤がある場合は病院の受診を指示する ①水分が取れない、②下痢以外の症状がある（腹痛、吐き気、嘔吐、発熱等）、③周りにも下痢の人がいる、④48時間以内に生ものを食べた、⑤抗菌薬の服用をしている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水分をしっかりと取るように促す（電解質飲料も推奨） ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す 	<p>下記①～⑤がある場合は病院の受診を指示する ①水分が取れない、②下痢以外の症状がある（腹痛、吐き気、嘔吐、発熱等）、③周りにも下痢の人がいる、④48時間以内に生ものを食べた、⑤抗菌薬の服用をしている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水分をしっかりと取るように促す（電解質飲料も推奨） ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す 	

＜皮膚・口腔粘膜症状＞

	グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義(注釈)
口内炎 (口腔粘 膜炎)	CTC-AE 症状がない、または軽度の症状がある;治療を要さない	中等度の疼痛;経口摂取に支障がない;食事の変更を要する	高度の疼痛;経口摂取に支障がある	口腔粘膜の炎症
	具体的症状	食事の摂取は可能なものの、刺激物や固形物、熱いものが摂取出来ない ・デキサルチン軟膏などの所持があれば使用を促す ・外来日まで遠い場合はOTCの使用についても情報提供する	疼痛にて食事の摂取が不可能 水分摂取も減少	
	患者対応			
HFS	一般的アド バイス	・嗽を行い、口腔内を清潔に保つ ・刺激物や熱いものを避け、柔らかいものを摂取する		
	CTC-AE	疼痛を伴う皮膚の変化(例:角層剥離、水疱、出欠、浮腫、角質増殖症);身の周り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚変化(例:角層剥離、水疱、出血、浮腫、角質増殖症);身の周りの日常生活動作の制限	用語の定義(注釈) 手掌や足底の、発赤、著しい不快感、腫脹、うずき
		疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎(例:紅斑、浮腫、角質増殖症)		

<p>具体的症状</p>	<p>疼痛はなく、軽微なヒリヒリ感や違和感がある 手の平、足の裏が赤くなる 局所的に肥厚した部分がある</p>	<p>疼痛を伴う、紅斑や局所的な肥厚、水疱などがある 歩行に多少の支障がある 家事がしづらい、物を持ちにくいなど、日常に影響がある</p>	<p>疼痛を伴う、紅斑や局所的な肥厚、水疱などを広範囲で認める 歩行に障害がある ボタンがかけられない、箸が持てない、入浴出来ないなど、日常の身近なことに支障がある</p>
<p>一般的アド バイス</p>	<p>患部へのステロイド軟膏の塗布を指示 保湿対策 水仕事、刺激物の接触を避ける（ゴム手袋の着用）など、日常生活のセルフケアを確認</p>		

＜その他＞

	グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
疲労	CTC-AE	休息により軽快しない疲労;身の周りの日常生活動作の制限	休息により軽快しない疲労;身の周りの日常生活動作の制限	日常生活の遂行に十分なエネルギーが明らかに不足し、全身的に弱くなった状態
	具体的症状	何をすることも気がない 安静にすれば回復 日常生活には支障が出ていない	家で寝ていることが増えた 仕事に支障がある 家事など、日常に行っていることに支障あり、買い物などにも行けなくなっている	
	患者対応			
	一般的アドバース	・無理をせずに安静にする。		
		グレード1	グレード2	グレード3
流涙	CTC-AE	治療を要さない	治療を要する	過度の流涙。涙液の過剰産生または涙管の排液障害による
	具体的症状		点眼液を必要とする	
	患者対応			

一般的アド バイス	グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
CTC-AE	体表面積 \leq 10%以上を占める色素沈着;社会心理学的な影響はない	体表面積 $>$ 10%を占める色素沈着;社会心理学的影響を伴う		メラニンの過剰による皮膚色素沈着
患者対応				
一般的アド バイス	<ul style="list-style-type: none"> ・直射日光を避ける ・肌に優しい日焼け止の塗布 			
一般的アド バイス	グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
末梢神経障害	症状がない;深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある;身の周り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある;身の周りの日常生活動作の制限	末梢知覚神経の炎症または変性
具体的症状		歩行に多少の支障がある、家事がしづらい、物を持ちにくいなど、日常に影響がある	ボタンがかかれない、箸が持てない、入浴出来ないなど、日常の身近なことに支障がある	
患者対応				
一般的アド バイス				

＜緊急を要する症状＞

<p>38℃以上の 発熱</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 38℃の発熱時は病院へ連絡する様に医師から言われている ・ 発熱時以外に、下記の症状がある <ul style="list-style-type: none"> ①めまいふらつきがある ②息苦しさがある ③嘔吐、下痢が続いている ④強い倦怠感 ⑤インフルエンザ、ノロウイルスなどに感染している人が周囲にいる 	<p>レボフロキサシンド錠 500mg の服用を指示する</p> <p>解熱しても、レボフロキサシンド錠は最後まで飲みきる</p>
		<p>3日以内に38℃未満にならない場合は病院へ連絡</p>
<p>一般的アド バイス</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ アセトアミノフェンを所持している場合は、レボフロキサシンよりも先行して服用する事を避ける ・ レボフロキサシンド錠は発熱した時点で服用し、次の日からは朝食後等に統一して服用してもらう ・ 酸化マグネシウムを服用している患者はレボフロキサシンド錠服用後2時間程度時間をあけて服用するように促す
<p>間質性肺炎</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 息苦しさ、息切れ ・ 空咳 ・ 発熱 	