

化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳がん
B-29 総コース数 < 21日間隔・PDまで>

治療日		第1日目	第2~7日目	第8日目	第8~21日目	第22日目
治療内容						
検査	採血	○		○		○
診療	副作用の問診	○		○		○
	検査結果	○		○		○
治療中止基準	①好中球数<1500/mm ³ (day8<1000/mm ³) ②Hb<9.0 g/dL ③PLT<10万/mm ³ ④AST、ALT>5×ULN(肝転移あり)、>2.5×ULN(肝転移なし) ⑤総ビリルビン>1.5×ULN ⑥その他の副作用>Grade 3					
プレ Medikation	アセトアミノフェン500mg 1錠 (Rp1開始前に内服) ※Infusion reaction軽減目的	○		○		○
点滴	①生食250mL +アロカリス235mg×1V +パロノセトロン0.75mg×1V +デキササート3.3mg×2A +ファモチジン20mg×1A +ポララミン5mg×1A 点滴静注【30分】	↓		↓		↓
	②生食50mL ルートフラッシュ用(全開)	↓		↓		↓
	③生食 250mL (270~800mgの場合) +トデルビ 10mg/kg 点滴静注(輸液バックのみ 遮光) 最終濃度:1.1~3.4mg/mL 【初回 180分 、問題なければ2回目以降は 120分 へ短縮可】	↓		↓		↓
	④生食50mL ルートフラッシュ用(全開)	↓		↓		↓

トデルビの副作用管理については、UGT1A1 遺伝子多型にかかわらず用量調節を含め全ての患者で同じであるため、UGT1A1 活性の低下が不明な場合はUGT1A1 遺伝子検査の実施は不要です。

【参考:UGT1A1 遺伝子多型別の有害事象①】

UGT1A1*6アレル又はUGT1A1*28アレルをホモ接合体としてもつ患者など、UGT1A1活性が低下している患者では、好中球減少症を含む有害事象の発現率が上昇する可能性があります。

UGT1A1*6多型はアフリカ系(0.1%)やヨーロッパ系(1%)よりも東アジア系(15%)に、UGT1A1*28多型は東アジア系(16%)よりアフリカ系(43%)及びヨーロッパ系(39%)に多く見られることが知られています¹⁾。

減量の目安

	1回用量
1段階減量	7.5mg/kg
2段階減量	5mg/kg
3段階減量	投与中止

休薬、減量、中止の目安

副作用	程度*	処置
好中球減少症	以下のいずれかの場合 ● Grade 4が7日間以上継続 ● Grade 4かつ臨床的に必要 ● 発熱性好中球減少症 ● 投与予定日に Grade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する	投与基準に回復後、同一用量で又は1段階減量して再開できる。 副作用が再発した場合は、投与基準に回復後、1段階減量して再開できる。
	投与予定日に Grade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
上記以外の血液毒性	投与予定日に Grade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。
	投与予定日に Grade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
Infusion reaction	Grade 1～2	減速又は投与中断する。
	以下のいずれかの場合 ● Grade 4 ● Grade 2～3かつ適切な治療にもかかわらず6時間以内に回復しないinfusion reactionが複数回認められる	投与を中止する。
上記以外の非血液毒性	以下のいずれかの場合 ● Grade 4 ● Grade 3かつコントロール困難な悪心、嘔吐又は下痢 ● Grade 3かつ適切な医学的管理にもかかわらず48時間を超えて持続する ● 投与予定日に Grade 3であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する	Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。
	投与予定日に Grade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。

*: GradeはNCI-CTCAEに準じる