

外来化学療法室 運用マニュアル

山口大学医学部附属病院 腫瘍センター

第5版

2024年12月

目次

- **外来化学療法室について**…………… 1 (沖村美香)
位置づけ/施設案内/初回治療について/治療時間について/外来化学療法室での治療
外来化学療法室での治療対象患者/感染症について
- **スケジュール**…………… 2 (沖村美香)
- **各職種の業務**…………… 2 (沖村美香)
担当医の業務/専任看護師の業務/薬剤師の業務
- **がん化学療法のレジメン**…………… 3 (内田豊、坂井康仁、村上理恵)
レジメンの新規登録/登録済みレジメンの運用
登録済みレジメンの変更/レジメン登録の流れ
- **化学療法の流れ**…………… 4 (沖村美香、坂井康仁)
外来化学療法室オリエンテーション/治療日事前オリエンテーションを希望される場合
外来化学療法室の予約とレジメンオーダー/治療当日の手順・流れ
外来化学療法室配置薬
- **血管外漏出時の対応**…………… 6 (沖村美香、坂井康仁)
血管外漏出/血管外漏出時の組織傷害性に基づく分類/血管外漏出の投与管理の基本
血管外漏出の予防/血管外漏出の早期発見/血管外漏出時の対応
血管外漏出時局所の対応/サビーン®使用方法/使用中の注意事項
血管外漏出後の観察及び患者指導/記録/血管外漏出時の対処方法 フローチャート
- **抗がん薬による過敏症出現時の対応**…………… 1 2 (沖村美香、坂井康仁)
過敏症/投与前のアセスメント/抗がん薬投与前の注意点/発生時の対応
過敏症後の治療再開について/インフュージョンリアクション治療再開について
過敏症が出現しやすい薬剤と特徴
- **皮下植込み型中心静脈ポート (CVポート) 使用輸液管理**…………… 2 0 (沖村美香)
- **資料**…………… 2 5 (沖村美香、内田豊、坂井康仁、西岡光昭、村上理恵)
資料 1 薬剤部における抗がん剤調製前 検査値確認項目
資料 2 検査部における検査値確認項目 (パニック値)
資料 3 化学療法を実施している患者からの副作用等に係る相談等に 24 時間対応する連絡体制
資料 4 レジメン適用手順
資料 5 抗がん剤レジメン登録の方法
資料 6 外来化学療法室で治療を受けられる方へ
資料 7 抗がん薬治療中に自宅や職場で気をつけていただきたいこと (抗がん薬曝露対策)

外来化学療法室について

位置づけ

外来化学療法室は、通院する患者を対象としたがん薬物療法および規定された生物学的製剤を提供する専用の治療室である。外来化学療法室は利用各科の協力を得て、管理・運営は外来腫瘍治療部門が中心的役割を担う。

施設案内

外来化学療法室は2024年10月21日より、病床数が変更となる。

病床数 25床

ベッド4床 リクライニングチェア21台

外来化学療法室



薬剤師による安全キャビネットクラスⅢでの抗がん薬調製



救急カート



モニター



指導用パンフレット



初回治療について

抗がん剤化学療法の初回治療、レジメン変更後初回治療については、原則入院で治療を行う。やむを得ず、外来化学療法室で初回治療を行う場合は、全て担当医の責任のもと治療を行う。

治療時間について

レジメンにおける治療時間として、原則6時間以内とする。

外来化学療法室での治療

外来化学療法室で実施できる治療は、レジメン委員会で承認され登録されたレジメンを用いて治療を行う。一般の輸液や、輸血は行わない。

外来化学療法室での治療対象患者

担当医より、外来化学療法について十分な説明がなされており、外来化学療法を受けるにあたり、文章で同意を示していること。

感染症について

- ・ 感染症の患者の入室は原則行わない。
- ・ 新型コロナウイルス感染又はインフルエンザ感染疑いで対応：37.5以上の発熱患者の入室は原則禁止。検査で新型コロナウイルス感染又はインフルエンザ感染を否定できれば入室は可。

スケジュール

抗がん剤治療・レミケード アクテムラ タイサブリ オレンシア ベンリスタ	月～金	8:30～17:00
--	-----	------------

各職種の業務

担当医の業務

- ・ 治療の効能と効果、投与計画、副作用の種類や対策などを文書により説明を行い、同意を得る。
- ・ 多職種と協力し、外来薬物療法の実施と治療管理を行う。
- ・ 電子カルテで治療日、治療時間のレジメンでの治療オーダーを行う。
- ・ 治療当日には、身体診察を含む診察と必要な検査を実施し、治療実施の決定を行う。

専任看護師の業務

- ・ レジメンを順守し、治療計画に基づいた安全で確実な投与管理を行う。
- ・ 薬剤投与中には、過敏症や血管外漏出など急性症状の発現に注意しながら観察する。
- ・ 医師や薬剤師、各診療科看護師と連携し、問診表など活用しながら副作用の有無、程度を確認する。
- ・ 副作用マネジメントを行い、患者のセルフケア能力に応じたセルフケアを支援する。
- ・ 患者や家族の価値観を尊重し、患者が決定した治療が継続できるように多職種・他部門と連携する。

薬剤師の業務

- ・ 治療レジメンの登録及び管理
- ・ 予定患者の治療計画書に基づく薬歴の作成及び治療内容の確認
- ・ 予定患者の外来化学療法実施記録簿の発行
- ・ 予定患者の薬剤の取り揃え
- ・ 指示確認書（注射箋）の内容確認
- ・ 指示確認書（注射箋）に基づく抗がん剤の無菌調製
- ・ 患者への薬剤に関する情報提供・患者指導
- ・ 他の医療従事者への薬剤に関する情報提供
- ・ 薬剤適正使用への貢献

がん化学療法のレジメン

施行できるがん化学療法のレジメンは、事前に登録されたものに限定する。
登録済みレジメンは、電子カルテ端末から閲覧が可能。

レジメンの新規登録

新規レジメンを申請する場合は、「抗悪性腫瘍薬等レジメン申請書」及び「抗悪性腫瘍薬レジメン登録用紙 兼治療計画票」をレジメン審査委員会に提出する。レジメン審査委員会の審査・承認を受けたレジメンのみ登録される。その際治療法の根拠となる文献やガイドライン資料を必ず添付する。又、研究的レジメンについては、倫理審査委員会での承認資料や研究計画書を添付する。

登録済みレジメンの運用

各がん種別に、レジメン登録が行われている。

登録済みレジメンの変更

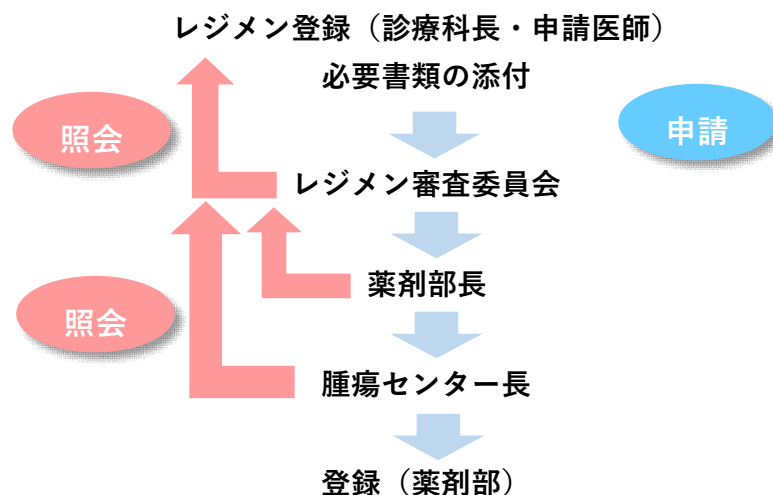
登録済みレジメンに変更が生じた場合は、レジメン審査委員会に届け出る（届け出の方法は下記参照）。その後薬剤部のみ、修正可能である。

注意事項

登録済みレジメンは薬剤部で管理されており、個人での修正変更は絶対に行わないこと。

レジメン登録の流れ

レジメン審査委員会による審査過程



化学療法の流れ

外来化学療法室オリエンテーション

外来化学療法室で治療を予定されている患者や家族を対象に、安全・安楽に治療を受けていただくため、別紙の文書を用いて治療当日の流れや緊急時の連絡先、外来化学療法室利用に関する事柄などのオリエンテーションを行う。

治療日事前オリエンテーションを希望される場合

- ・入院中の患者においては、担当医または病棟看護師が外来化学療法室（内線 2709）に連絡し、オリエンテーションの日程調整を行う。

注意事項

出来る範囲で患者のスケジュールや希望に沿うが、日中は治療患者の看護や業務など状況によっては希望に添えない場合もある。

- ・外来患者においては、担当医または外来看護師が、外来化学療法室（内線 2709）に連絡し、当日の状況によって事前オリエンテーションを実施する。
- ・事前オリエンテーションが不可能であった場合には、治療当日にオリエンテーションを実施する。

※使用する外来化学療法室オリエンテーション用紙と化学療法を実施している患者からの副作用等に係る相談等に 24 時間対応する連絡体制については、後述の資料を参照とする（資料 1）。

外来化学療法室の予約とレジメンオーダー（資料 4）

- ・外来化学療法室での治療決定次第、担当医は電子カルテにて治療日のレジメンオーダーと外来化学療法室のベッド予約（ベッド番号と治療時間予約枠）前日の 15 時までに入力する。
- ・治療時間予約枠は、前投薬を含む治療投与時間に+30 分を目安に確保する。
- ・薬剤には、コメントで【製剤室にて混注】を入力する。
- ・レジメンオーダーや外来化学療法室のベッド予約が前日の 15 時を過ぎた場合には、外来化学療法室に連絡をする。

治療当日の手順・流れ

1. 患者は受付後に診察前に、採血や検尿、レントゲン検査など必要な検査を受ける。
2. 患者は各診療科外来で問診表の記載し、各診療科外来看護師は、バイタルサイン測定や体重測定を行い、問診票を用いて問診を行う。
3. 診察前後に、薬剤師から薬剤指導を行う。
4. 医師は、身体診察を含む診察による身体状況や検査結果などから当日の治療の可否を決定する。化学療法投与可能と判断されたら、レジメン実施確認の可を選択し、外来化学療法室の看護師（以下看護師）は、実施可否のプリント出力を確認し、化学療法投与前の前投薬または、プライミング用点滴薬を準備する。化学療法の投与が中止になった場合、中止の旨を薬剤師に伝える。
5. 看護師は、各診療科外来に連絡し、患者を外来化学療法室に呼び出しを行う。初回、外来化学療法室を利用する場合は、各診療科のスタッフが案内する。
6. 患者が来室したら受付票を預かり、患者のフルネームと生年月日を確認し、患者名と来室時間を受付の化学療法室利用状況の用紙に記載し、患者を席に案内する。
7. 看護師は、医師による静脈血管穿刺の介助または、静脈血管穿刺、CV ポートの穿刺を行い治療を開始する。薬剤投与前には、患者誤認防止のため、ご自身で名前を名乗っていただき、点滴ボトルラベルのコードをポケットチャートで確認し投与を開始する。
★がん薬物療法における穿刺は、がん薬物療法実践看護師教育プログラムに準ずる。
8. 点滴中は、過敏症や血管外漏出の有無に注意し観察を行う。治療の有害事象の有無や心理・精神症状、セルフケア状況など問診票を活用しながらアセスメントし、セルフケア支援を行う。
9. 点滴投与終了後は、抜針し止血を確実にを行い、帰宅となる。

外来化学療法室の配置薬

2024年6月19日をもって、配置薬の運用を中止する。

血管外漏出時の対応

血管外漏出

用語の定義(Extravasation:EV)

投与中の抗がん薬が血管外へ浸潤あるいは血管外へ漏れ出て、静脈内投与溶液が血管から周囲の軟部組織にしみ出ること。そしてこれによって周囲の軟部組織に障害をを起こし、発赤、疼痛、腫脹、灼熱感、糜爛、水泡形成潰瘍化、壊死などの何らかの自覚的および他覚的な一連の症状を起こすこと。

血管外漏出時の組織傷害性に基づく分類

・起壊死性抗がん薬（ビシカント）

少量の血管外漏出でも紅斑・発赤・腫脹・水疱性皮膚壊死を生じ難治性の潰瘍を形成する可能性がある。

・炎症性抗がん薬（イリタント）

注射部位やその周囲、血管に沿って痛みや炎症が生じる可能性がある。多量の薬剤が血管外に漏出した場合には潰瘍をもたらす可能性もある。

・非壊死性抗がん薬（ノンビシカント）

薬剤が漏れ出たときに、組織が傷害を受けたり破壊されることはない（可能性は非常に低い）。

起壊死性抗がん剤	炎症性抗がん剤	非壊死性抗がん剤
ダウノルビシン（ダウノマイシン®） ドキソルビシン（アドリアシン®） リボソーマルドキソルビシン（ドキシル®）★ エピルビシン（ファルモルビシン®） イダルビシン（イダマイシン®） アムルビシン（カルセド®） ビラルビシン（ビノルビン®、テラルビシン®） ミトキサントロン（ノバントロン®）★ ビノレルビン（ナベルピン®、ロゼウス®） ビンプラスチン（エクザール®） ピンクリスチン（オンコピン®） ビンデシン（フィルデシン®） マイトマイシンC（マイトマイシン） アクチノマイシンD（コスメゲン®） ドセタキセル（タキソテール®、ワンタキソテール®）★ バクリタキセル（タキソール®、アブラキサン®）★ ラニムスチン（サイメリン®）★ ニムスチン（ニドラン®）★ ベンダムスチン（トレアキシン®）★ ★：「炎症性抗がん剤」とする報告もある	アクラルピシン（アクラシノン®） プレオマイシン（プレオ®）◎ メルファラン（アルケラン®） ダカルバジン（ダカルバジン） イホスファミド（イホマイド®） シクロホスファミド（エンドキサシ®） テモゾロミド（テモダール®） プスルファン（プスルフェクス®、マブリン®） オキサリプラチン（エルプラット®） カルボプラチン（パラプラチン®） シスプラチン（ランダ®、プリプラチン®） ネダプラチン（アクブラ®） ゲムシタビン（ジェムザール®） フルオロウラシル（5-FU®） フルダラビン（フルダラ®） メトトレキサート（メソトレキサート®）◎ クラドリビン（ロイスタチン®）◎ エトポシド（ラステット®、ペブシド®） イリノテカン（トポテシン®、カンプト®） ノギテカン（ハイカムチン®） プレンツキシマブベドチン（アドセトリス®） トラスツズマブエムタンシン（カドサイラ®） ボルテゾミブ（ヘルケイド®） ◎：「非壊死性抗がん剤」とする報告もある	ペプロマイシン（ペブレオ®） インターフェロン製剤 インターロイキン製剤 エノシタビン（サンラビン®） シタラビン（キロサイド®） アザシチジン（ビダーザ®） L-アスパラギナーゼ（ロイナーゼ®） リツキシマブ（リツキサン®） トラスツズマブ（ハーセプチン®） パニツムマブ（ベクティビックス®）

キッセイ薬品工業株式会社：抗がん剤の血管外漏出の予防と対応ガイドから引用

危険因子 表1

静脈構造の問題	細く脆弱な血管、静脈の硬化を招く複数回にわたる過去の化学療法の既往、高齢者など可動性のある血管
血管に影響を及ぼす病態	レイノー症候群、進行した糖尿病、重度の末梢血管疾患 出血傾向、血管透過性の亢進、血管凝固異常
その他	肥満、感覚障害、放射線療法部位、コミュニケーションに支障がある場合、同一血管のやり直し血管、関節運動の影響を受けやすい部位、輸液ポンプ使用時

プロフェッショナルナーシングがんナーシング第6巻4号 2016年8月1日発行P47 血管トラブル（漏出・静脈炎）上遠野ひとみを参考に作成

血管外漏出の投与管理の基本

- ・血管外漏出の予防
- ・早期発見
- ・適切な早期対応

血管外漏出の予防

1. 血管外漏出を予防するため、血管外漏出のリスク因子（表1）を理解し、適切な血管を選択する。

適切な血管

- ・血管の第一選択は前腕
- ・太く弾力があり蛇行していない血管
- ・穿刺針の固定が容易な部位を選択する。

避けたほうがいい血管

- ・30分以内に穿刺した血管
- ・利き手や肘関節窩
- ・出血班や蛇行している血管
- ・腋下リンパ節郭清や放射線照射部を行っている患肢上肢
- ・骨が出ている部分や関節付近
- ・神経や動脈の近くの血管

2. 静脈血管確保時の注意点

- ・採血部位を確認し、原則反対側から穿刺する。
- ・静脈炎や血管外漏出歴がある場合は、その部位を避けて穿刺する。
- ・同一血管を複数回穿刺する場合、体幹よりも遠位側（末梢側）から穿刺する。
- ・静脈が確認しにくい場合には、穿刺部位の保温、腕を下げておく、掌握運動を促す。
- ・駆血が強すぎると動脈の血流を妨げとなり、静脈が怒張しなくなるため注意する。

3. ラインの固定

- ・穿刺部位に負荷がかからないように、ルートはループをつくり、透明ドレッシング材を使用して穿刺部位の観察ができるように固定する。
- ・尺側に穿刺した場合、ベッドやひじ掛けで穿刺部位が圧迫されやすいため、枕やタオルなどを用いて穿刺部位を浮かせて、負荷をかけないようにする。

4. 静脈投与ラインの開通性の確認

- ・ 静脈確保は、前投薬や生食で行い、自然滴下と穿刺部位周辺を確認する。血液の逆流を確認したいときは、患者に近いハブやYサイトなどから吸引して確認する方法や、輸液とルートを血管確保部位よりも低い位置に下げて確認する方法がある。

5. 治療投与後

- ・ 抜針時に針に残った抗がん薬が血管外に漏出する危険があるので、終了時には生理食塩水でルート内をフラッシュする。
- ・ 抜針後の止血を確実に行う。
- ・ 治療当日は穿刺側で重いものを持ったり、買い物袋などをぶら下げて直接穿刺部にあたるなど穿刺部の安静が保てるように説明する。

血管漏出の早期発見

1. 抗がん薬投与中の観察

抗がん薬投与中には点滴更新時、トイレなど移動後には以下の確認を行う。

- ・ 自覚症状：穿刺部の痛みや違和感、灼熱感の有無
 - ・ 刺入部の視覚的变化：穿刺部の発赤や腫脹、浮腫、紅斑の有無
 - ・ 点滴ラインの確認：点滴速度の変化の有無、ルート内に血液の逆流の有無、自然滴下の有無
- ※輸液ポンプの使用は、血管外漏出時に薬液が過重な圧で押し込まれ、漏出量や範囲が拡大する危険性があることに注意し観察を行う。

2. 患者指導

- ・ 抗がん剤が漏れた場合の組織侵襲のリスクについて事前に説明しておく。
- ・ 抗がん剤投与中の穿刺部位の安静（トイレを済ませておく、腕を体の下にしない）。
- ・ 血管外漏出時の症状（点滴部位の違和感や疼痛、腫脹、灼熱感、点滴の滴下が悪くなった）について説明し、症状があった場合にはすぐに報告してもらう。

3. 類似する症状との鑑別

	定義	症状
静脈炎	静脈壁内膜の炎症	静脈に沿って全体が赤くなったり黒ずんだりすることがある。疼痛を伴うことがあるが、潰瘍形成には至らない。腫脹は起こらずに血液の逆流はある。
フレア反応	局所のアレルギー反応	静脈に沿って紅斑や赤い線上の蕁麻疹が生じる。通常 30 分以内に消失する。痛みや腫脹は伴わず、血液の逆流はある。
血管炎	血管の状態や薬剤の性質による刺激	急性の末梢神経症状や静脈炎と類似した症状。投与中から投与後に起こる。

血管外漏出時の対応

1. 抗がん薬の点滴をすぐにとめる。
2. 留置針はすぐに抜かず、シリンジを用いてゆっくり薬剤と血液 3~5 mlを吸引する。
3. 針を抜針し、止血を確実に行う。
4. 抗がん薬の種類と漏出した量、症状を確認し医師に報告する。
5. フローチャート（別紙参照）に沿って漏れた抗がん薬や症状に適した処置を行う。

血管外漏出時局所の対応

- ・副腎皮質ホルモン剤を漏出部位の周囲に皮下注射する。
デキササート®6.6mg1V と 1%リドカイン®2 mlに、生理食塩水を加えて全量 10 mlとする。漏出部より大きめの範囲に中枢に向かってまんべんなく局所注射する。
- ・ストロングステロイド（クロベタゾールプロピオン酸エステル）軟膏を塗布 1日2回1週間は継続する
- ・冷罨法
1日4回程度（1回15~20分）を2~3日間実施。
※注意；急性末梢神経障害が悪化するためオキサリプラチンの漏出時には冷罨法は避ける。
- ・温罨法
ビンカルカロイド系抗がん薬（オンコビン®、エクザール®フィルデシン®、ナベルビン®）が漏出した場合、急性期の炎症に対して効果があると言われている。
1日4回程度（1回約20分）を2~3日間実施。

サビーン®使用方法

作用機序

アントラサイクリン系抗がん剤が体内の酵素（トポイソメラーゼ II）に結合するのを妨げることにより、組織障害を抑え、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出の治療に用いられる。

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬

ドキシソルビシン（アドリアシン®）、ドキシソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤（ドキシル®）、エピルビシン（ファルモルビシン®）、アムルビシン（カルセド®）、イダルビシン（イダマイシン®）、ダウノルビシン（ダウノマイシン®）、ミトキサントロン（ノバントロン®）、ピラルビシン（ピノルビン®）、アクラルビシン（アクラシノン®）

投与方法

- ・アントラサイクリン系抗腫瘍薬が血管外漏出した6時間以内に、可能な限りすみやかに投与する。
- ・冷却を行っていた場合には、血管外漏出部の十分な血流を確保するため、サビーン投与開始15分以上前に冷却を中止する。
- ・投与量は患者の体表面積で換算し、クレアチニンクリアランス 40ml/分未満の腎機能障害のある患者では投与量を50%に減量する。
1日目：1000mg/m²
2日目：1000mg/m² 1日目と同時刻に投与を開始する。
3日目：500mg/m² 1日目と同時刻に投与を開始する。
- ・溶液は、500mLの日局生理食塩液、乳酸リンゲル液 又は5%ブドウ糖注射液で希釈する。
- ・希釈した全量を1~2時間かけて点滴静注する。
- ・投与は、血管外漏出のあった部位以外から投与する（反対側の上肢、あるいは、あるいは同一上肢で漏出部位より中枢側）。

・他の薬剤とは混注せず、調剤後 150 分以内に投与を完了する。

※サビーン®の副作用症状として汎血球減少などがあるため、血液データなどの也十分に観察しておく。

使用中の注意事項

- ・妊娠する可能性がある女性及びパートナーが妊娠する可能性がある男性患者に投与する場合には、サビーン投与中及び少なくとも投与終了後 3 か月を経過するまでは避妊するように指導する。
- ・小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
- ・サビーン投与により免疫機能が低下している患者に、生ワクチン又は弱毒性ワクチンを接種すると、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、サビーン投与中にこれらのワクチンは接種しないこと。

血管外漏出後の観察及び患者指導

血管外漏出後、漏出直後には軽症でも、数日後に水泡形成や皮膚潰瘍を起こす可能性もあるため継続した観察が必要である。漏出時に処置を行っても改善がみられない場合や悪化がある場合には、処置の追加や皮膚科受診を再度検討する。特に外来患者には、皮膚状態の観察を行うように説明し、症状出現時の受診方法について指導しておく。

記録

漏出した薬剤名、漏出した量、穿刺部位、漏出時の状態（できれば患部の写真撮影）、症状（発赤、腫脹、灼熱感、疼痛）、行った処置、患者指導内容を記録する。

血管外漏出時の対処方法 フローチャート

すぐに抗がん薬の点滴をとめる。



留置針は抜かず、シリンジを用いてゆっくりと薬剤と血液をできるだけ（3～5ml）吸引する。留置針を抜去し止血を確実に行う。

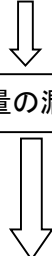
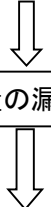
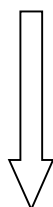


漏出薬剤の種類と量、症状を医師に報告し、以下に沿って処置方針を検討する。

ビシカント（壊死性）

イリタント（炎症性）

ノンビシカント（非壊死性）



大量の漏出

少量の漏出

・漏出部位よりやや大きめの範囲に外側から中枢に向けてまんべんなくステロイド皮下注射を行う

局所注射用薬剤の処方例

デキサート® 6.6mg（2ml）1v

1%リドカイン® 2ml

上記2剤に生理食塩水で溶解して約10mlに調製



・冷却や鎮痛の対症療法を実施

・局所外用処置

ストロンゲストステロイド軟膏（例：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏）を1日2回1週間は継続

※アントラサイクリン系抗がん剤漏出時には、サバーン®の静脈内投与も検討する（使用方法は別記載参照）

・経過観察

・対症療法

冷却（**ビンカルカロイドは保温**）

ビンカルカロイドの種類

ビノレルピン（ナベルピン®、ロゼウス®）

ビンプラスチン（エクザール®）

ビンクリスチン（オンコビン®）

ビンデシン（フィルデシン®）

・消炎・鎮痛

記録

皮膚科受診

ビシカント薬が大量に漏れた場合

水疱・びらんが出現した場合

疼痛が著しい場合

担当医が必要と判断した場合

抗がん薬による過敏症出現時の対応

過敏症

身体に侵入した異物に対して、生体防御システムが過剰あるいは不適當に反応することで生じる種々の症状の総称である。免疫反応が起こった結果、生体に有害な症状が現れる場合のことで症状は全身性アナフィラキシーから局所性の皮膚症状、臓器障害まで多方面にわたる。

- ・ アレルギー反応：即時型アレルギー反応
免疫学的機序によって起こる過敏反応
- ・ インフュージョンリアクション
モノクローナル抗体によって起こる過敏反応で薬剤投与中から投与開始 24 時間以内に多くあらわれる。アレルギー症状と似た症状もあるが、その薬に特有の症状もある。アレルギー反応と区別するために、インフュージョンリアクションという用語が使用されている。

投与前のアセスメント

- ・ 出現しやすい薬剤や時期、投与回数、その症状、リスクファクター、患者の状態、既往歴を把握する。
(後述の過敏症が出現しやすい薬剤と特徴を参照する)

過敏症のリスクファクター

- ・ 過敏反応の原因となることが知られている抗がん薬
- ・ アレルギーの既往（花粉、魚介類、血液製剤、造影剤）
- ・ 喘息、アトピー、免疫疾患の既往がある患者
- ・ 心臓、呼吸機能障害がある
- ・ 女性、高齢者
- ・ 標準より多い投与量
- ・ 新しく診断された、まだ治療を受けていない患者（腫瘍量が多い）

抗がん薬投与前の注意点

- ・ ベースラインのバイタルサインの把握する。
- ・ 過敏症を起こしやすい薬剤に決められた前投薬は確実に投与する。
- ・ 指示された投与速度を遵守する。
- ・ 患者が過敏症状を報告できるように指導する。

主な前投薬の種類

前投薬の種類	薬剤の例
抗ヒスタミン剤	H1-ブロッカー ジフェンヒドラミン（レスタミン®） d-クロルフェニラミン（ボララミン®）
	H2-ブロッカー ラニチジン（ザンタック®） ファモチジン（ガスター®）
解熱鎮痛剤	NSAIDs イブプロフェン（ブルフェン®）
	アセトアミノフェン アセトアミノフェン（カロナール®）
副腎皮質ステロイド剤	メチルプレドニゾン（ソル・メドロール®） ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン®）

患者指導

- ・ 抗がん薬投与開始前に過敏症のリスク、過敏症の可能性のある症状を説明する。
- ・ 症状出現時には、すぐに医療者に伝えるように説明する。
- ・ 点滴投与中は、できるだけ安静に過ごす。

発生時の対応

- ・ **軽微な症状の場合**：血圧低下や気道閉塞症状をみとめない、意識は清明
 1. 積算量を確認したのち、すぐに点滴を中止する。※軽症の症状から重症の症状に移行することがある
 2. バイタルサインの測定と、皮膚や粘膜、呼吸、循環、胃腸症状の有無と程度を観察する。酸素投与を必要に応じて行う。
 3. 医師に報告し、原因薬剤が更に体内に入らないように、新しく静脈ラインを確保するか、可能な限りルート内の薬液を吸引し、新しい輸液チューブで維持用の補液や指示のH₁抗ヒスタミン薬やステロイド、解熱剤など対症療法の薬剤を開始する。
 4. バイタルサインを測定、症状を注意深く経過観察する。

【対症療法薬例】

- ・ H₁抗ヒスタミン薬：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射（ポララミン®）5～10 mg
H₁抗ヒスタミン薬は、ヒスタミンが遊離することで引き起こされる掻痒感、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫、鼻および目の症状を緩和するが気道閉塞や血圧低下、ショックは防止、改善はできない。
- ・ ステロイド：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ®）100～500 mg
作用発現には数時間を要し、遷延性または2相性のアナフィラキシーの防止、緩和に使用する。ただしその効果は立証されていない。

- ・ **重症な症状の場合**：血圧低下、気道閉塞症状、意識障害、アナフィラキシーを含む
 1. 積算量を確認したのち、すぐに点滴を中止する。
 2. 患者のそばを離れず応援を要請（コードブルー）、バイタルサイン測定と症状の観察（循環、気道、呼吸、意識状態、皮膚）を行い、心電図モニターの装着し、救急カートの準備をしながら必要時には酸素投与を行う。
 3. 原因薬が体内に入らないように、新しく静脈ラインを確保するか、針内の薬液を吸引し輸液ルートも交換する。
 4. 新しいルートから補液を投与する。大量輸液、アドレナリン投与など救急処置を行う。
 5. バイタル測定を頻回かつ定期的に行い、血圧、脈拍、呼吸状態、酸素化を評価する。

・アナフィラキシーの定義

重篤な全身性の過敏反応であり、通常は急速に発現し、死に至ることもある。重症のアナフィラキシーは、致死的になり得る気道・呼吸・循環器症状により特徴づけられるが、典型的な皮膚症状や循環ショックを伴わない場合もある。

・アナフィラキシーの診断基準

以下の2つの基準のいずれかを満たす場合、アナフィラキシーである可能性が非常に高い。

1. 皮膚、粘膜、またはその両方の症状（全身性の蕁麻疹、掻痒または紅潮、口唇・舌・口蓋垂の腫脹など）が急速に（数分～数時間で）発症した場合でさらに、少なくとも次の1つを伴う。
 - A) 気道/呼吸: 重度の呼吸器症状（呼吸困難、呼気性喘鳴・気管支攣縮、吸気性喘鳴、PEF 低下、低酸素血症など）
 - B) 循環器: 血圧低下または臓器不全に伴う症状（筋緊張低下 [虚脱]、失神、失禁など）
 - C) その他: 重度の消化器症状（重度の痙攣性腹痛、反復性嘔吐など [特に食物以外のアレルゲンへの曝露後]）
2. 典型的な皮膚症状を伴わなくても、当該患者にとって既知のアレルゲンまたはアレルゲンの可能性がきわめて高いものに曝露された後、血圧低下*または気管支攣縮または喉頭症状（吸気性喘鳴、変声、嚥下痛など）が急速に（数分から数時間で）発症した場合。
※乳幼児・小児: 収縮期血圧が低い（年齢別の値との比較）、または30%を超える収縮期血圧の低下
※成人: 収縮期血圧が90mmHg未滿、または本人のベースライン値に比べて30%を超える収縮期血圧の低下

アナフィラキシー薬物治療

- ・アナフィラキシーと診断した場合または強く疑われる場合の第一選択薬はアドレナリンである。
- ・大腿部中央の前外側に0.1%アドレナリン0.01mg/kgを直ちに筋肉注射する。
- ・アドレナリンの最大投与量は、成人0.5mg、小児0.3mgであり、以下の示すように簡素化してもよい。

アドレナリン筋注の推奨用量

体重1kgあたり0.01mg、最大投与量0.5mg 1mg/ml (1:1000) のアドレナリン0.5ml 相当	
体重10kg以下の乳幼児	0.01mg/kg=1mg/ml (1:1000) を0.01mg/kg
1～5歳の小児	0.15mg=1mg/ml (1:1000) を0.15ml
6～12歳の小児	0.3mg=1mg/ml (1:1000) を0.3ml
13歳以上および成人	0.5mg=1mg/ml (1:1000) を0.5ml

アナフィラキシーガイドライン2022から引用

過敏症の評価：有害事象共通用語規準（CTCAE）V4.0 日本語訳 JCOG 版

	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4	グレード5
アレルギー反応	一過性の潮紅 または皮疹： <38℃の薬剤熱：治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤）には速やかに反応する：≤24時間の予防的投薬を要する	遅延（例：症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）：一度改善しても再発する：続発性（例：腎障害、肺浸潤）により入院を要する	生命を脅かす：緊急処置を要する	死亡
アナフィラキシー			蕁麻疹の有無によらず症状のある気管支痙攣：非経口的治療を要する：アレルギーによる浮腫/血管性浮腫：血圧低下	生命を脅かす：緊急処置を要する	死亡
インフュージョンリアクション	軽度で一過性の反応：点滴の中断を要さない：治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液）には速やかに反応する：≤24時間の予防的投薬を要する	遅延（例：症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）：一度改善しても再発する：続発性により入院を要する	生命を脅かす：緊急処置を要する	死亡

過敏症後の治療再開について

- ・原則として、過敏反応の回復後の治療は原因薬剤以外での治療が計画されるべきである。アナフィラキシーが生じた場合には、原則再投与は禁忌。
- ・投与継続する場合には、十分な説明と再投与時の厳重な監視と対処を行う。
- ・再投与時の対策として、前投薬の追加、投与速度の減速がある。しかし確実に過敏反応を防止できるわけではないため再開後は、患者の観察を強化する。

インフュージョンリアクション治療再開について

- ・軽度～中等度のモノクローナル抗体によるインフュージョンリアクションでは、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤等を投与し、症状消失後は再投与を検討する。
- ・投与再開する場合には、最初の50%の注入速度など投与速度を遅くして再投与を行い、バイタルサインと症状の経過観察を行う。
- ・2回目以降の投与時には、インフュージョンリアクションの発現頻度と症状の程度は軽減し、投与回数の増加に伴い発現頻度は低下する。

過敏症が出現しやすい薬剤と特徴（各薬剤の添付文書より抜粋）

●パクリタキセル（パクリタキセル[®]、タキソール[®]）

[症状]

蕁麻疹、顔面紅潮、血管性浮腫、胸痛、頻脈、呼吸困難、気道攣縮、血圧低下など

[特徴と留意点]

- ・初回および2回目の投与時に特に注意を要する
- ・ほとんどが投与開始後10分以内に出現
- ・必ず前投薬（デキサメタゾン、ジフェンヒドラミン、ラニチジン又はファモチジン）が必要。前投薬なしでは、20～60%、前投薬ありで2～4%程度の頻度で起こり、1%程度が重症化する。
- ・ポリオキシエチレンヒマシ油や他の薬剤で過敏症のある患者はリスクが高い
- ・パクリタキセル 300mg 中にはビール 500ml に相当する無水エタノールが含まれているのでアルコール過敏にも注意が必要

[再投与の可否・注意事項]

- ・本剤およびポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤（シクロスポリン注射液など）に対し過敏症の既往歴のある患者は投与禁忌
- ・重篤な過敏症が発現した症例には再投与しない

●ドセタキセル（ドセタキセル[®]、タキソテール[®]、ワンタキソテール[®]）

[症状]

呼吸困難、気管支攣縮、血圧低下、胸部不快感、発疹など

[特徴と留意点]

- ・初回および2回目の投与時に特に注意を要する
- ・前投薬なしで20%、前投薬ありで2%程度起きる
- ・投与開始から数分で発現する

[再投与の可否・注意事項]

- ・重篤な過敏症が発現した症例には再投与しない

●シスプラチン（シスプラチン[®]、ランダ[®]）

[症状]

ほてり感、灼熱感、ヒリヒリ感、掻痒感、紅斑、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳嗽、血管性浮腫、呼吸困難、気道攣縮、血圧低下、発汗、不穏など

[特徴と留意点]

- ・ほとんどが投与開始後数分で発現する
- ・カルボプラチンとの交叉性あり
- ・制吐目的のステロイド併用が過敏反応出現予防に寄与している可能性がある

[再投与の可否・注意事項]

- ・再投与、他の白金製剤からの変更とともに避ける

●カルボプラチン（カルボプラチン[®]、パラプラチン[®]）

[症状]

ほてり感、灼熱感、ヒリヒリ感、掻痒感、紅斑、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳嗽、血管性浮腫、呼吸困難、気道攣縮、血圧低下、発汗、不穏など

[特徴と留意点]

- ・投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシー様症状の発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著になると報告がある
- ・投与開始後数分の内に発現することが多い
- ・シスプラチンとの交叉性あり

[再投与の可否・注意事項]

- ・再投与、他の白金製剤からの変更とともに避ける

●オキサリプラチン（エルプラット®）

[症状]

発疹、掻痒感、蕁麻疹、気管支攣縮、呼吸困難、血圧低下などのアナフィラキシー様症状

[特徴と留意点]

- ・重篤な過敏症状が投与後数時間で発現する場合と、複数回投与後（中央値7サイクル）に発現する場合がある
- ・投与開始後30分以内に発現するリスクが高い
- ・気管支攣縮や呼吸困難などの症状が起こることがある。末梢神経障害として生じる咽頭の絞扼感の区別が必要
- ・アナフィラキシーも1.5%程度報告されている

[再投与の可否・注意事項]

- ・過敏症状（気管支攣縮、呼吸困難、血圧低下等）が認められた場合には、本剤の投与をただちに中止し適切な処置をおこなうこと
- ・軽症ならば、前投与（ファモチジンおよびポララミン）・投与速度の延長で再投与可能なことがある（4時間以上に延長する）

●リツキシマブ（リツキサン®）

[症状]

発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、掻痒感、発疹、咳、虚脱感、血管浮腫、口内乾燥、多汗、眩暈、倦怠感、低酸素血症、低血圧、気管支痙攣、肺炎、心房細動

[特徴と留意点]

- ・必ず前投薬（抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤など）が必要。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、本剤の投与に際して副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮する。
- ・通常、初回点滴投与開始30分～2時間後から出現する
- ・注入速度を上げた直後から30分以内に発生しやすい
- ・重篤なもの約80%が初回投与に発現している
- ・重篤化して志望に至った症例が報告されている
- ・①血液内に大量の腫瘍細胞がある（ $25,000/\mu\text{L}$ ）などの腫瘍量が多い、②脾腫を伴う、③心機能、肺機能障害を有する場合は発現頻度が高く、かつ重篤化しやすい。

[再投与の可否・注意事項]

- ・症状が完全に消失してから25mg/時の速度で再開する
- ・2回目以降も初回と同様の注意を要する

●トラスツズマブ（ハーセプチン®）

[症状]

発熱、悪寒、悪心、嘔吐、頭痛、疼痛、咳、眩暈、発疹、無力感、低血圧、頻脈、顔面紅潮、呼吸困難、喘鳴など

[特徴と留意点]

- ・点滴中から点滴開始 24 時間以内に多く現れる
- ・初回投与時 20~40%の患者に発現し、2 回目以降の発現頻度は低くなる。抗がん剤との併用で上昇する。重症例は 0.3%程度と頻度は高くない。
- ・①初回投与時、②投与中から投与開始後 24 時間以内、③肺転移や循環器疾患などにより安静時に呼吸困難がある患者は高リスクである

[再投与の可否・注意事項]

- ・多くの場合、軽症~中等症であり、2 回目以降は症状が出現することなく経過することが多い
- ・速度を遅らせて再投与可能

●ペルツズマブ（パージェタ®）

[症状]

悪寒、発熱、疲労、悪心、紅斑、高血圧、呼吸困難など

[特徴と留意点]

- ・ドセタキセル、トラスツズマブの併用で 13%にインフュージョンリアクションが確認されているが、重症例は 1%以下である。
- ・点滴中から点滴開始 24 時間以内に多く現れる
- ・2 回目以降も発現することがある
- ・アナフィラキシーも 1.0%程度報告されている

[再投与の可否・注意事項]

- ・速度を遅らせて再投与可能

●セツキシマブ（アービタックス®）

[症状]

呼吸困難、気管支痙攣、蕁麻疹、低血圧、意識消失、ショックなど

[特徴と留意点]

- ・必ず前投薬（抗ヒスタミン薬は絶対、副腎皮質ホルモン剤は推奨レベル）が必要
- ・2 回目以降の投与時に初めて重度のインフュージョンリアクションを発現することもあるので、投与中は毎回患者の状態に十分注意する
- ・グレード1のインフュージョンリアクションの場合は、投与速度を減速（参照：10mg/分以下→5 mg/分以下）、グレード2の場合は投与を一時的に中断して経過観察後、投与速度を減速（参考：10mg/分以下→5 mg/分以下）して、慎重に投与する
- ・投与中および投与終了後少なくとも1時間は観察期間（バイタルサインをモニタリングするなど）を設ける（外来では15分生食などでルートキープして経過観察）。

[再投与の可否・注意事項]

- ・グレード3以上は再投与不可
- ・グレード1~2は、対症療法、減速の反応性が良好な場合は、減速した投与速度で投与を継続可能であるが、再投与後再度インフュージョンリアクションが発現した場合は再投与不可。

●パニツムマブ（ベクティビックス®）

[症状]

発熱、悪寒

[特徴と留意点]

- ・60分以上かけて点滴静注するが、1回投与量として1,000mgを超える場合（1回6mg/kgなので、患者が約170kg以上の場合）は、生理食塩液で希釈し約150mlとし、90分以上かけて点滴静注する
- ・重度のインフュージョンリアクションとして、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧など現れることがある

[再投与の可否・注意事項]

- ・グレード3以上のインフュージョンリアクションが出現した場合は、再投与不可
- ・グレード2のインフュージョンリアクションが出現した場合の再投与は予防のため前投薬を強化する
- ・グレード1のインフュージョンリアクションが出現した場合は、患者の様子を観察しながら、投与速度を減じて慎重に投与。次回以降の投与時には、予防のための前投薬を考慮

皮下植え込み型中心静脈ポート（CVポート）使用輸液管理

■ CVポート

カテーテルの先端を中心静脈に留置し、器具全体を皮下に埋め込んだ血管アクセス

■ 構造

ポート本体は2~3cmで円盤状の形状をしている。ポートの中央部分をセプタムといい、セプタムにCVポート専用の針であるヒューバー針を刺して、カテーテルを通して中心静脈の血管内に薬剤を注入する。穿刺の的となるセプタムは、シリコン製のゴムでできていて22Gの針でまんべんなく穿刺した場合には、一般的に2000回前後の穿刺に耐久性がある。

■ 特徴

1. 高濃度の薬剤、持続的な点滴投与に使用できる。
2. 末梢確保が困難なケースに対応できる。
3. 繰り返し使用が可能である。
4. カテーテルが皮下に埋め込んであるため、日常生活への影響が少ない。
5. 在宅での点滴治療が可能である。

■ カテーテルの先端構造と種類

1. オープンエンドタイプ

先端が開放されている形状のカテーテル。一般に、フラッシュやカテーテルロックはヘパリン加生食を使用する。ただし、種類によっては生食で管理可能である。カテーテルの開通確認時には、逆血を確認できる。

2. グローションタイプ

カテーテルの先端が閉鎖しているが、カテーテルの側面にスリットが入っており、輸液注入時、血液吸引時にスリットが開いて薬液が血管内に注入、あるいは血液がカテーテルに吸引される仕組みとなっている。通常、スリットは閉鎖しておりカテーテルの先端部は閉鎖された構造になっているので血栓が形成されにくい。フラッシュやカテーテルロックはヘパリンを必要とせず、生食で管理可能である。カテーテル開通確認時には、逆血を確認できる。

3. 一方弁タイプ

カテーテルの先端が閉鎖しており逆流防止一方弁がついている。無理に血液を逆血させると逆流防止弁が破損し、血栓・閉塞をおこすリスクがある。カテーテル開通の確認はフラッシュのみで行う。

■ CV ポート穿刺から投与手順

1. 必要物品

未滅菌手袋、アルコール消毒綿、CVポート専用のヒューバー針、生理食塩水またはヘパリン加生食 10ml 以上のシリンジ、接続バイアス、透明ドレッシング剤、滅菌ガーゼ、固定用テープ

※10 ml未満のシリンジを使うとポート本体の内圧が上昇して、ポート本体やカテーテルの破損を引き起こす場合がある。

2. ポート周囲の観察

ポート上および周囲の皮膚の状態などを観察する。腫脹、発赤、熱感、疼痛、排膿、硬結、頸部や胸部の違和感、腕や顔面の腫れの有無を観察する。

3. 穿刺部位の消毒

静脈穿刺と同様に穿刺部からその周囲の皮膚をアルコール綿で消毒する。消毒は、ポートの中心から外側へ円を描くように消毒して、アルコール綿を2枚くらい使用してしっかりと消毒する。

4. CV ポート穿刺

ポートの中心に、針がセプタム上面に対して90度の角度になるように真っすぐ、「カチッ」とポートの底に軽く当たるような手ごたえがあるまで差し込む。

※穿刺部位はセプタムの損傷を防ぐために、可能な範囲で毎回ずらす。

5. カテーテルの開通性を確認する

(1) 逆血確認

(ア) オープンエンドタイプとグローションタイプにおいては逆血を確認する。グローションタイプのカテーテルは、ゆっくりと陰圧を加えながら1ml程度のところで2秒程度止め、スリットがのを待ってから更にゆっくりと陰圧を加え逆血を確認する。

(イ) 一方弁タイプカテーテルは、無理に血液を逆血させることで弁が破損する可能性があるため逆血確認はしない。

(2) 通水確認

フラッシュ液をゆっくり注入し、抵抗の有無やポート周辺の変化、皮膚の腫れや痛みなど自覚症状がないか観察していき、皮下漏れや閉塞などの問題ないかを確認する。

6. 針とカテーテルの固定

(1) 透明ドレッシング剤を皮膚に密着させるように針ごと覆うように貼る。

(2) カテーテルはループをつかって、2か所以上をテープで固定する。

7. 点滴投与開始

(1) 点滴を接続し、自然滴下を確認する。

(2) 点滴開始後、ポート周囲の皮膚の腫脹、疼痛、冷感、違和感がないことを確認する。

■ 点滴投与後の手順

1. 点滴投与後カテーテルロック

10ml 以上のシリンジを使用してパルスフラッシュ（ポンピングフラッシュ）でフラッシュし、陽圧ロックする。

※パルスフラッシュ（ポンピングフラッシュ）と陽圧ロック

パルスフラッシュとは、10ml 以上のシリンジを使用してヘパリン加生食または生食を 2~3ml ずつ、小刻みに数回に分けて注入する。10 ml では、3 ml 注入して 2 秒まつ、3 ml 注入して 2 秒まつ、3 ml 注入して 2 秒まつを繰り返す。最後は、1 ml 注入しながらロックする陽圧ロックしていく。パルスフラッシュすることでカテーテル内は渦状の乱流によって効果的に洗浄ができる。

2. CV ポート抜針

- (1) ゆっくりドレッシング剤とテープを剥がす。
- (2) CV ポート針を抜針する。
- (3) 抜去部周囲の皮膚の発赤、腫脹、疼痛・違和感がないことを確認する。
- (4) アルコール綿で消毒し止血を確認する。

■ 輸血投与

ヒューバー針は 19G または 20G が推奨されている。輸血を投与後に、カテーテル内に血液が残らないようしっかりとカテーテルフラッシュを行う。

■ 造影 CT

高圧注入使用可能なポートであるか添付文書や患者カードなどで確認する。穿刺する針も専用の針を使用しなければならないため、専用の穿刺針を手配する。高圧注入可能なポートでない場合や専用の針が準備できない場合には、末梢静脈からルート確保し、造影 CT を行う。

■ 合併症と対応

1. 感染

CV ポートやカテーテル周囲の発赤や腫脹、疼痛、硬結、熱感、浸出液や排膿、発熱の症状がみられる。局所感染の時点で血流感染を起こさないように、速やかに CV ポートの抜去が原則となる。起炎菌に対しては抗菌薬の投与を行う。

2. 閉塞

(1) 完全閉塞

血栓や薬物の結晶、セプタム片などでカテーテル内が閉塞し、注入ができない、軽く圧注するとセプタムが持ち上がる状態となる。無理に注入すると CV ポートが破損するため、無理に押し込まず CV ポートの抜去、再挿入の対応となる。

(2) 不完全閉塞

① フィブリンシース

カテーテルの周りをタンパクの膜であるフィブリンが覆うことで起こる閉塞。自然滴下では注入できないが手動的注入や輸液ポンプでは注入できる、注入はできるが吸引ができない、注入すると皮下に痛みが出現するなどが起きる。ポート造影透視下で確認し、漏出がある場合には入れ替えが必要である。

② キンク

カテーテルの折れ曲がりをキンクと呼び、折れ曲がり原因で起きる閉塞。ポート周辺の伸展や体位変換、臥位から座位など、上肢の伸展を行うと注入が可能になる場合がある。しばらく使用はできるが、カテーテルの折れ曲がったところが破損する危険性があるため、胸部レントゲン検査やポート造影透視下で破損の有無を確認する。

③ ピンチオフ

CVポート鎖骨下留置でカテーテルが鎖骨と第1肋骨の隙間を通過することで、カテーテルが挟まれて起こる閉塞。CVポート留置側の上肢を肩の位置まで挙上すると注入が可能になる場合がある。しばらくは使用できるが、繰り返されるピンチオフによってカテーテルが破損する危険性がある。胸部レントゲンやポート造影透視下での確認を行う。

(3) 技術的要因による閉塞

穿刺針の先端がセプタムまで届いていない。抜針して、再度穿刺を行う。

① カテーテルの逸脱

カテーテルのたわみやポートの位置がずれるとカテーテルの先端が中心静脈から逸脱、移動することがある。末梢側に逸脱することが多いが、内頸静脈や心房内に移動することがある。滴下不良や頸部や胸部の違和感がある場合には、胸部レントゲンを撮って、カテーテルの位置を確認する。

② カテーテルの断裂

カテーテルのキンクやピンチオフなどでカテーテル断裂や損傷が起きることがある。ポート周囲の漏出やカテーテルに沿った痛みや違和感で発見されることが多い。断裂したカテーテルは静脈内に逸脱し、心臓内に迷いこんでしまうことがある。カテーテル断裂を疑う症状があったときには、胸部レントゲンで断裂したカテーテルの位置を確認する。

③ ポートの反転

ポートが反転した場合、セプタムが裏になっているため穿刺ができない。手動的に修復できることがあるが、修復できない場合には再度創部を開いての修正が必要となる。

④ 薬液漏出

1) 技術的要因

穿刺針の先端がセプタムを貫通していない、届いていない、または針が抜けてポートの周囲や皮下に薬液が漏出する。症状としては、ポート周辺の痛みや腫脹、発赤や点滴の滴下不良がみられる。確実な穿刺と固定を行うことで予防する。

2) カテーテル破損

ピンチオフやキックによるカテーテルの破損、ポート本体とカテーテルの接続部が外れていることで起こる。症状では、破損部位周辺の疼痛や発赤、腫脹がみられる。胸部レントゲンや造影透視下で確認し行い、破損があれば入れ替えを行う。

3) ポート本体の破損

穿刺針を CV ポート本体の底面に強く押し付けることで針の先端がめくりあがり、その状態で抜針することでセプタムを削り取ることで起きる。ポート周辺の疼痛、腫脹、発赤がみられる。ポート部分の入れ替えを行う。

⑤ 皮膚欠損

繰り返される穿刺やポートと皮膚の機械的な摩擦から皮膚が欠損しポートが露出する。感染や治癒遅延から皮潰瘍から皮膚壊死・欠損をきたすこともある。皮膚を縫合し対応するが、皮膚欠損が大きく縫合できない場合や感染を起こしている場合には CV ポートを抜去する。再挿入は反対側や別の部位を選択する。

⑥ 血栓

カテーテルの機械的刺激や穿刺部の血管損傷によって静脈血栓ができる。前腕、上腕静脈留置では留置側の上肢の浮腫や静脈炎が症状となる。エコーや透視下造影で血栓の有無を確認する。症状が軽微の場合には保存的に経過をみることもあり、改善しない場合には血栓溶解療法を検討するが、血栓性静脈炎を起こしている場合には CV ポート抜去する。

■ 日常生活の注意点

1. 活動

基本的な制限はない。留置している場所の関節を激しく動かすとポートの位置がずれてしまう可能性があるため、留置側の激しい運動は避ける。ポートの部分は強くこすらない。

2. 服装

ポート挿入部を締め付けず、こすらないような余裕のあるものを選択する。

3. 入浴

抜針直後からシャワーは可、明らかな皮膚損傷がなければ湯船に浸かることもできる。

4. 血圧測定

上肢にポートを留置している場合には、ポートの破損の危険性があるため反対側で測定する。

5. 採血

上肢にポートを留置している場合には反対側で採取する。

薬剤部における抗がん剤調製前 検査値確認項目(引用※) (資料1)

項目		確認部署	確認するタイミング		確認内容	memo
			前日	当日		
肝機能	ALT	製剤室		○	CTCAE v5.0 grade3以上でないことを確認する ※腫瘍センターと協議し決定した項目	男性：>210 U/L、女性：>115 U/L
	AST	製剤室		○		>150 U/L
	T-Bil	製剤室		○		>3.0mg/dL※
腎機能	クレアチニン	注射	○	○	別紙に定める腎機能に応じた投与量となっていることを確認する 前回の検査値と比較し、悪化が無いかを確認する	日本腎臓病薬物療法学会「腎機能低下時、最も注意が必要な薬剤投与一覧」に掲載されている薬剤のみを対象とする
	クレアチニークリアランス	注射	○	○		
血球計数	好中球数	製剤室		○	CTCAE v5.0 grade3以上でないことを確認する 血液内科は対象外とする ※腫瘍センターと協議し決定した項目	<1000 10 ⁶ /L
	ヘモグロビン	製剤室		○		<6.0 g/dL または 前回よりも2g以上の変動がある※
	血小板数	製剤室		○		<5 10 ¹⁰ /L

・基準から外れる場合は疑義照会を行う

※山口大学医学部附属病院薬剤部における業務マニュアル 製剤室業務手順書「調製実施確認」より

腎機能低下時に最も注意の必要な薬剤投与量一覧

番号	薬剤名		常用量					GFRまたはCCr(mL/min)					HD(血液透析) PD(腹膜透析)
			> 80	70	60	50	40	30	20	10>			
	一般名	商品名	正常または軽度低下		軽度～中等度低下		中等度～高度低下		高度低下		末期腎不全		
1	ベトレキドナトリウム水和物	アリムタ注射用	1日1回500mg/m ² を10分かけて点滴静注、少なくとも20日間休薬					警告(重度の腎機能障害患者で、本剤に起因したと考えられる死亡が報告されているので、重度の腎機能障害患者には本剤を投与しないことが望ましい)CCr45mL/minの患者では90mL/minの患者に比較し、血漿CLが32%低く、AUCが1.8倍になるCCr45mL/min未満の患者については十分なデータがない。					
2	メトトレキサート	メトトレキサート注射用・点滴静注液	添付文書参照				50%減量(Drug Prescribing in Renal Failure, 2007) 腎機能障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に腎機能検査、尿検査などを行うなど、患者の状態を十分に観察する。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。 メトトレキサートとその代謝物は低pH環境で溶解度が低く、腎後性腎障害をきたす可能性があるため、腎障害予防には尿のアルカリ化と十分な輸液による尿量の確保が推奨される。				禁忌 (排尿遅延により副作用が強く現れるおそれがある)		
3	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用	①慢性リンパ性白血病、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンタル細胞リンパ腫: 1日20mg/m ² を30分かけて点滴静注。5日間連日投与し23日間休薬 ②同種造血幹細胞移植の前治療、腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置、急性骨髄性白血病: 添付文書参照	①腎機能の低下に応じて次のような目安により投与量を減量し、安全性を確認しながら慎重に投与する。 CCr 70 mL/min: 1日18 mg/m ² 、 CCr 50 mL/min: 1日14 mg/m ² 、 CCr 30mL/min: 1日12 mg/m ²				禁忌 (腎から排泄されるので、排泄遅延により副作用が強く現れるおそれがある)					
4	ブレオマイシン塩酸塩	ブレオ注射用	静注・皮下注・筋注: 1回15～30 mg、動注: 1回5～15 mg いずれも1週2回を原則として症状に応じて1日1回ないし週1回に適宜増減			70%減量 (FDA)		60%減量 (FDA)		禁忌(重篤な腎障害のある患者では、排泄機能が低下し、間質性肺炎・肺線維症等の重篤な肺症状を起こすことがある)			
5	ペプロマイシン硫酸塩	ペブレオ注射用	1回5～10 mgを週2～3回、静注、筋注、動注。 症状に応じて1日1回連日から週1回まで適宜増減。			慎重投与 腎障害患者では、間質性肺炎、肺線維症などの副作用が強くあらわれることがある。				禁忌(重篤な腎機能障害のある患者では、排泄機能が低下し、重篤な肺症状を起こしやすい。)			
6	カルボプラチン	バラプラチン	添付文書参照 一般的に投与量は、カルバートの式: 投与量 (mg) = 目標AUC値 × (GFR+25) によって算出する。目標AUC値は、多くの固形がんの標準治療において4～7 mg・min/mLで設定されている。透析患者のGFRは5～10を代入する。本法のGFRには通例的にCG式によるCCrが代用されてきた。CG式のScrはJaffe法で測定された値を用いているため、酵素法で測定される日本でCG式を用いるとCCrが高めに推算されるため過量投与になりやすく、Scrに0.2を加えCG式を用いる方法 (Clin Cancer Res 6: 4733 - 4738, 2000) や日本人のeGFR推算式より体表面積を未補正にしたeGFRを代用することが推奨される。また、過量投与を回避するためにGFRの上限値 (125 mL/min) を設けることが推奨されている (がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2022)。										

腎機能低下時に最も注意の必要な薬剤投与量一覧

番号	薬剤名		常用量					GFRまたはCCr(mL/min)					HD(血液透析) PD(腹膜透析)
			> 80	70	60	50	40	30	20	10 >			
	一般名	商品名	正常または軽度低下		軽度～中等度低下	中等度～高度低下	高度低下	末期腎不全					
7	シスプラチン	ランダ注/動注用アイコール	添付文書参照		75%に減量(Renal Pharmacotherapy 2nd ed, 2021)		禁忌(添付文書) 50%に減量(Renal Pharmacotherapy 2nd ed, 2021)		禁忌(添付文書) 推奨されない。必要な場合には、25～50%に減量(Renal Pharmacotherapy 2nd ed, 2021)、HD患者のHD日はHD後(Ann Oncol 21:1395-1403, 2010)				
			腎毒性を軽減するために、適当な輸液を行い、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトールやフロセミドなどの利尿剤を投与する。 急性腎不全等の腎障害、骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(腎機能検査、血液検査、肝機能検査など)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、中止など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り、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行う。なお、フロセミドによる強制利尿を行う場合は腎障害、聴器障害が増強されることがあるので、輸液などの水分補給を十分に行う。										
8	ネダプラチン	アクブラ静注用	1日1回80～100mg/m ² を6分以上かけて点滴静注し、少なくとも4週間休薬		1日1回80mg/m ² Ccr<60mL/minで、100mg/m ² で投与された患者では血小板減少などの有害事象が多い(癌と化学療法 44:143-147, 2017)		禁忌(重篤な腎障害のある患者、腎障害が増悪する)						
			骨髄抑制、腎機能異常などの重篤な副作用があらわれることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査など)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。異常が認められた場合には、減量、休薬などの適切な処置を行う。また、前治療、特にシスプラチンの投与を受け、骨髄機能、腎機能が低下している患者では骨髄抑制、腎機能低下が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行う。 腎障害は尿量の減少時に強くあらわれる(尿量が減少すると薬剤の尿中濃度が上昇し、薬剤との接触時間も長びくので尿管部への毒性が強められる)ので、投与時には尿量確保に注意し、必要に応じて適当な輸液やD-マンニトール、フロセミドなどの利尿剤を投与する。なお、フロセミドによる強制利尿を行う場合は、腎障害、聴器障害が増強されることが頻りに報告されているので、輸液等による水分補給を十分に行う。また、経口による水分摂取が困難な場合や悪心・嘔吐、食欲不振、下痢等のある患者では特に注意する。										
9	イダルシク塩酸塩	イダマイン静注用	1日1回12mg/m ² を3日間連日静注し、骨髄機能が回復するまで休薬		慎重投与(添付文書) 1日1回8mg/m ² (Renal Pharmacotherapy 2nd ed, 2021)		禁忌(添付文書) 1日1回8mg/m ² (Renal Pharmacotherapy 2nd ed, 2021)		禁忌(添付文書) 1日1回6mg/m ² (Renal Pharmacotherapy 2nd ed, 2021)				
10	エトボシド	ラストット注	添付文書参照		慎重投与(添付文書：骨髄抑制などの副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行う。) 75%に減量(FDA)		慎重投与(添付文書) 50%に減量(Renal Pharmacotherapy 2nd ed, 2021)		慎重投与(添付文書：骨髄抑制などの副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行う。) 50%に減量(Renal Pharmacotherapy 2nd ed, 2021)				
11	ペバシズマブ	アバシク点滴静注用	添付文書参照		腎機能正常者と同じ 制御不能な高血圧(高血圧性脳症、高血圧性クレーゼ)や出血が現れやすい。高血圧・蛋白尿は血管新生阻害薬で認められる用量依存的で代表的な副作用であり、1g/日未満の蛋白尿であれば進行がん患者に対する治療リスクとベネフィットを加味したうえで、治療継続も考慮する。 1～3.5g/日の蛋白尿では一次休薬や減量を行い、必要に応じて腎臓専門医へ介入を依頼する。3.5g/日以上蛋白尿またはネフローゼ症候群を発生した場合は投与を中止する(がん薬物治療時の腎障害ガイドライン2022)								

「腎機能低下時に最も注意が必要な薬剤投与量一覧(2023年改訂36版)(一般社団法人日本腎臓病薬物療法学会)」より一部引用

パニック値(「検査室利用の手引き」より引用) (資料2)

パニック値とは、生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値です。

パニック値を認めたら直ちにオーダー医師、もしくは診療科医師へ連絡します。

また、確認のため、再検を行います。

記載している項目以外でも、検査結果や臨床症状から必要と思われる場合には連絡することがあります。

項目	基準値	単位	パニック値		
			下限	上限 (外来)	上限 (入院)
GLU	73~109	mg/dL	< 50	> 350	> 500
Na	138~145	mmol/L	< 115	> 165	
K	3.6~4.8	mmol/L	< 2.0	> 7.0	
ヘモグロビン	男性：13.7~16.8 女性：11.6~14.8	g/dL	< 5	> 20	
血小板	15.8~34.8	$\times 10^{10}/L$	< 3.0	> 100	

臨床検査「パニック値」運用に関する提言書

<注記>

- ・ヘモグロビンのパニック値に関しては、初検の場合、または直近の過去3日間(3日前まで)の前回値と大きく乖離している場合(5.0g/dL以上の乖離)のパニック値に限り報告する。
- ・血小板のパニック値の下限値を $3.0 \times 10^{10}/L$ と定めたが、「血液内科」、「三内科」から依頼された患者さんの検査結果に関しては、 $1.0 \times 10^{10}/L$ を下限値とし、直近3日間の前回値と大きく乖離している場合($10.0 \times 10^{10}/L$ 以上の乖離)に限り報告する。

化学療法を実施している患者からの副作用等に係る相談等に 24時間対応する連絡体制について

(※外来腫瘍化学療法診療料の施設基準に係る体制)

(資料3)



レジメン適用手順

(資料4)

1. ナビゲーションマップ【オーダ】→【パス】→【パス/レジメン適用】を選択
2. 予定のレジメンを一覧から選択し、確認・修正の上、適用
3. ベッドの予約

【ナビゲーションマップ】

【パス・レジメン一覧】

【レジメンカレンダーの修正・確認・ベッド予約】

【レジメンカレンダー 適用開始前】

レジメン適用の入力方法 (レジメンカレンダー 適用開始前)

① 適用開始日を選択してください (2009/02/26(木))

② コース数を選択 (1)

③ 身体情報 (プロファイルの身体所見)

④ 途中適用日選択 (209/02/26(木) 1病日)

⑤ 適用開始 (適用開始)

⑥ 新規適用 (新規適用)

- ① 適用開始日 : レジメン適用を行う日付を選択して下さい。
- ② コース数 : コース数を入力します。(注: 数字3桁まで入力可能です。) 入力したコース数は適用後、パス・レジメン一覧に表示されます。
- ③ 身体情報 : 現在の身体情報か前回レジメン適用時の身体情報を選択します。(※必須入力)
- ④ 途中適用日選択 : 2病日から適用したい場合等、レジメンの途中から適用した場合に選択します。
- ⑤ 適用開始 : カレンダーに表示されている内容でレジメン適用を開始します。
- ⑥ 新規適用 : カレンダーに表示されている内容での適用を中止し、新規にレジメンを選択します。パス・レジメン一覧に戻ります。

レジメン適用の入力方法について（レジメン適用確認）

【レジメン適用確認画面】

レジメン登録した内容が表示されます。

体表面積で自動計算した後の投与量が表示されます。

① 更新して次へ
② 変更
③ 確定

【規格薬品】

規格薬品
実施日 2008/08/19(土)
薬品 エンドキサン
数量 1357.50 mg

規格薬品	数量	単位
エンドキサン(500mg)	1357.5	mg
エンドキサン(100mg)	0	mg

数量設定
上限値 1357.5 mg
下限値 814.5 mg (40%の数量)
0 %を減量して 再計算

…One Point…

【レジメンレダ 適用開始前】画面から「適用開始」を選択後に上記のレジメン適用画面が表示される場合は、患者の体表面積で投与量を自動計算した際に投与量がレジメン作成時の投与量と変更になることを、確認して下さい。

…One Point…

複数の規格をもつ薬品の場合、レジメン作成時には規格を指定せずに登録し、レジメン適用時に投与量に従って規格を自動算出することが出来ます。投与量に対して一番安価な規格薬品の組み合わせを自動計算します。数量を変更することも可能です。

- ①更新して次へ：レジメン適用時の内容に変更します。次に確認が必要な内容を表示します。
- ②更新：レジメン適用時の内容に変更します。
- ③確定：投与量の換算や投与速度の内容確認が全て終了すると、確定することができます。レジメンレダが表示されます。

レジメン適用の入力（指示変更）

【レジメンレダ】

右クリックメニューより「修正」を選択します。

【抗がん剤注射画面】

変更ボタンより数量入力画面を表示します。

…One Point…

抗がん剤の投与量は基本量の100%～50%の間で調整が可能です。

修正画面より抗がん剤の追加指示は出来ません。通常薬品の追加については可能です。

レジメンレダよりRP追加は出来ません。

レジメン適用 (ベッド予約)

【レジメンカレンダー】

右クリックメニューより新規作成
→「治療ベッド予約」を選択

【外来治療ベッド予約画面】

予約を取得する日付と使用するベッドの予約を行います。

レジメンカレンダーに「治療ベッド予約」と取得したベッドが表示されます。

…One Point…
複数日にまたがって予約を所得する場合(18,20日の複数日予約取得を行う場合等)は画面上部の「連続取得」にチェックを付けて下さい。確定後も画面が終了せず、続けて予約取得が可能です。

外来治療ベッド予約ツール
最新表示 連続取得

レジメン当日実施確認の説明 (画面遷移)

医師が化学療法の実施可否を確認することを目的として、抗がん剤注射オーダの内容を日単位で一覧表示します。また、実施確認を行っているか否かを表示します。

【ナビゲーションマップ】

「化学療法実施確認」を選択します。

【当日実施確認ツール】

【抗がん剤注射ツール】

レジメン適用 (レジメン適用)

【レジメンカレンダー】

① ② ③ ④ ⑤

レジメン情報: J-001 FUD06

コメント: 2009/02/26(木) ~ 2009/02/28(土) コース終

レジメンコメント:

患者情報: 02/26(木) 02/27(金) 02/28(土) 03/01(日) 03/02(月) 03/03(火) 03/04(水) 03/05(木)

治療完了: 治療完了 治療完了 治療完了

注射: 抗がん剤

02/26(木): アイソプリノリン25mg 5-FU注射250塩化物 250mg 50%ブドウ糖注射液200mL 50%ブドウ糖注射液200mL 少キソニール180mg 50%ブドウ糖注射液200mL 5-FU注射250塩化物 250mg

02/27(金): 5-FU注射250塩化物 250mg

02/28(土): 5-FU注射250塩化物 250mg

03/01(日): 5-FU注射250塩化物 250mg

03/02(月): 5-FU注射250塩化物 250mg

03/03(火): 5-FU注射250塩化物 250mg

03/04(水): 5-FU注射250塩化物 250mg

03/05(木): 5-FU注射250塩化物 250mg

治療: 検査 検査 検査 検査 検査 検査 検査 検査

検査: 検査 検査 検査 検査 検査 検査 検査 検査

検査: 検査 検査 検査 検査 検査 検査 検査 検査

検査: 検査 検査 検査 検査 検査 検査 検査 検査

- ① 当日実施確認 : 当日実施確認画面を表示します。
- ② 経過表 : 経過表を起動します。
- ③ 継続 : レジメンカレンダーに展開されている内容を確定(カルテ保存)します。レジメンカレンダーを閉じず、続けて編集可能です。
- ④ 確定 : レジメンカレンダーに展開されている内容を確定(カルテ保存)します。レジメンカレンダーを終了します。
- ⑤ 閉じる : レジメンカレンダーを終了します。

レジメン当日実施確認

【当日実施確認ツール】

2009/06/10(水) 終了 2009/06/11(木)

注射オーダー一覧

2009/06/10(水) 富士通Gx 富士通Gx

②

オーダー詳細内容

名	薬名	数量	単位	修正
1	スズナタキセル 100mg	500	RP	修正
2	スズナタキセル 30mg	43	RP	修正
3	50%ブドウ糖注射液 100mL	200	mL	修正
4	生理食塩水TN 100mL	200	mL	修正
5	生理食塩水(点滴用) 500mL	500	mL	修正

③

実施確認

確認日: 2009/06/10(水) 確認者: ★テスト 富士通Gx

実施: 可 不可 (実施の場合、コメントは必須入力です。)

④

※ 実施確認実行後は、抗がん剤注射オーダーは修正不可です。

【抗がん剤注射ツール】

抗がん剤注射ツール

検索範囲: 2009/06/10(水) ~ 2009/06/11(木)

検索結果:

薬剤名	数量	単位	修正
スズナタキセル 100mg	500	RP	修正
スズナタキセル 30mg	43	RP	修正
50%ブドウ糖注射液 100mL	200	mL	修正
生理食塩水TN 100mL	200	mL	修正

...One Point...

当日実施確認時の抗がん剤注射オーダー修正は RP単位での修正が可能です。一度の複数RPの修正は行えません。

- ① 検索範囲 : 検索開始日と検索終了日を指定します。
- ② 注射オーダー一覧 : 検索範囲で指定した期間に抗がん剤注射オーダー発行されている場合にその日付を表示します。
- ③ オーダー詳細内容 : 注射オーダー一覧で選択した日に発行されている抗がん剤注射オーダーのRP詳細情報を表示します。
- ④ 実施状態 : 実施可否を「可」「不可」から選択します。「不可」を選択した場合はコメントが必須入力となります。

レジメン当日実施確認の説明（当日実施確認後の取消）

・当日実施確認後、何らかの事象でオーダーロックを解除したい場合に行います。

【当日実施確認ツール】

...One Point...

実施確認取消を行うと、オーダーロックが解除され、
抗がん剤注射オーダーの修正が可能となります。

抗がん剤レジメン登録の方法（資料5）

抗悪性腫瘍薬等レジメン審査申請要領

1. 今後使用予定のレジメンすべて（経口薬単剤治療は除く）について、1つのレジメンごとに申請書と登録用紙を提出して下さい。
2. 経口薬単剤治療は登録する必要はありません。ただし、注射薬と併用するレジメンの場合は登録して下さい。
3. すでに登録済みのレジメンに関する制吐剤の変更、抗悪性腫瘍薬の商品名のみの変更（例：ランダ→ブリプラチン）等、軽微な変更については、再申請の必要はありません。直接薬剤部にご連絡ください。
4. 申請書記入上の注意点
 - 1) 必ず根拠となる原著論文を添付して下さい（2編以内）。ガイドラインまたはPⅢ論文であることが必須です。希少癌についても相応のエビデンスを提出していただきますので、事前審査委員会にご相談ください。
 - 2) 臨床試験プロトコールについては、文献は不要ですが、「研究レジメンとして申請」にチェックを入れて下さい。但し、試験計画書を添付していただく場合があります。
5. 登録用紙記入上の注意点
 - 1) 記入例に従って記入して下さい。とくに、次の点に留意して下さい。

<ol style="list-style-type: none">①レジメン概要図とレジメン内容を一致させること（投与量の不一致、内服薬・休薬日数の漏れ等にご注意下さい）。②レジメン内容は1サイクル分すべて記入すること（例えば、1サイクル4週で1、8、15日目に投与する場合は、1、8、15日目それぞれの薬剤を記入）。③投与日が変わる都度、投与順序の番号を1から振ること。④投与量・投与速度の単位を間違えないこと（例：生食 500mg→生食 500mL）。
--
 - 2) 登録用紙はレジメン登録と治療計画票を兼ねた形式になっていますが、今回はレジメン登録ですので赤枠の部分は記入の必要がありません。赤枠の欄を設けているのは、後日この用紙をコピーして個々の患者の治療計画票として流用するためです。
 - 3) 黄色の欄は薬剤部で使用しますので、何も記入しないで下さい。
 - 4) 全治療期間が決まっていたら、レジメン概要欄右上にサイクル数を記入して下さい。

6. 審査基準について

次の場合は不承認（要再審査）となります。

- ①添付文献がガイドラインまたはPⅢ論文ではない場合。
- ②レジメン内容が添付文献と大きく異なる場合。
- ③未承認薬の場合。（事前に新規医療審査室による承認が必要）
- ④登録用紙の記入ミスがある場合。

7. 治験レジメンについて

- 1) 診療科は、プロトコールを事前インタビューより前に臨床研究センターへ提出してください。
- 2) 臨床研究センターは、治験用抗悪性腫瘍薬等レジメン申請書及び登録用紙を作成の上、レジメン審査委員会へ提出してください。
- 3) 提出された治験レジメンは、事前審査委員会にて確認の上、臨床研究センターへ報告します。
- 4) 依頼者負担の薬剤については、すべて「治)」を薬剤名の文頭に入れてください。

8. 提出先について

使用開始予定日の6週間前までに提出してください。

提出先 : 薬剤部副部長室（内線 2672）

9. 迅速審査について

- 1) 定期審査では間に合わない緊急の場合は、迅速審査の申請書を申請時に併せて提出してください。
- 2) 提出いただいた迅速審査の申請書により事前審査委員で協議を行い、迅速審査の実施可否について判断します。迅速審査とならなかった場合は、定期審査となります。

抗悪性腫瘍薬等レジメン登録用紙 兼 治療計画票

患者番号

患者氏名

性別

生年月日

身長: _____ cm 体重: _____ kg

体表面積: _____ m²

*レジメンコード: _____ *登録日: _____年 _____月 _____日

申請日: _____年 _____月 _____日

診療科: _____ 申請医師: _____

レジメン名: _____

レジメン推奨グレード: _____

疾患名: _____

担当医: _____

病期: _____

術前・術後・再発・手術不能・その他(_____) (いずれかに○)

レジメン開始予定日: _____年 _____月 _____日

レジメン概要[1サイクル(休薬日を含む)のスケジュールを下に図示] 治療期間:()サイクル(未定の場合は記入しない)

前投薬(薬品名)		投与量	単位 (mg等)	手技・ ルート	投与速度 (mL/hr等)	備考 (内服薬の用法等)
Day	投与 順序	レジメン内容(薬品名)	基準値		投与量	備考 (内服薬の用法等)
			下限値	上限値	単位 (mg/m ² 等)	
1						
フィルターについての記載						催吐リスク分類
輸液セット・カテーテルについての記載						

注:用紙が足りない場合は裏面を利用(裏面に記入例あり) *黄色の欄は薬剤部にて記入 *赤枠の欄はレジメン登録時記載不要

山口大学医学部附属病院

記入例

抗悪性腫瘍薬等レジメン登録用紙 兼 治療計画票

患者番号

患者氏名

生年月日 性別

身長: _____ cm 体重: _____ kg
体表面積: _____ m²

*レジメンコード: _____ *登録日: _____年____月____日

申請日: _____ 2008 _____年____ 4 _____月____ 23 _____日

診療科: 第二外科 申請医師: 二外科 太郎

レジメン名: FOLFOX6

レジメン推奨グレード: category 2A (NCCN Practice Guideline)

疾患名: 大腸癌

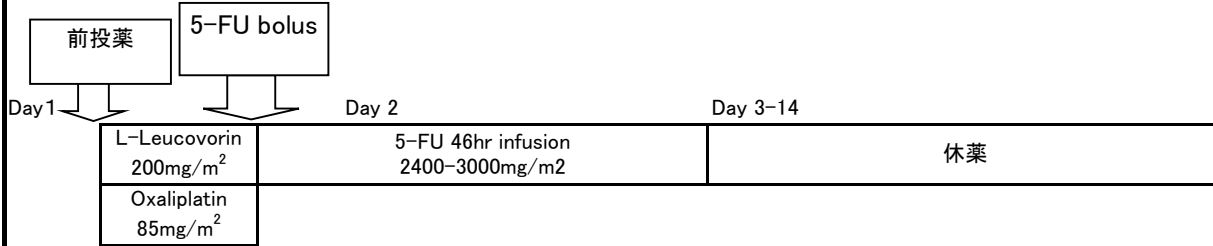
担当医: _____

病期: _____

術前・術後・再発・手術不能・その他() (いずれかに○)

レジメン開始予定日: _____年____月____日

レジメン概要 [1サイクル(休薬日を含む)のスケジュールを下に図示] 治療期間: () サイクル(未定の場合は記入しない)

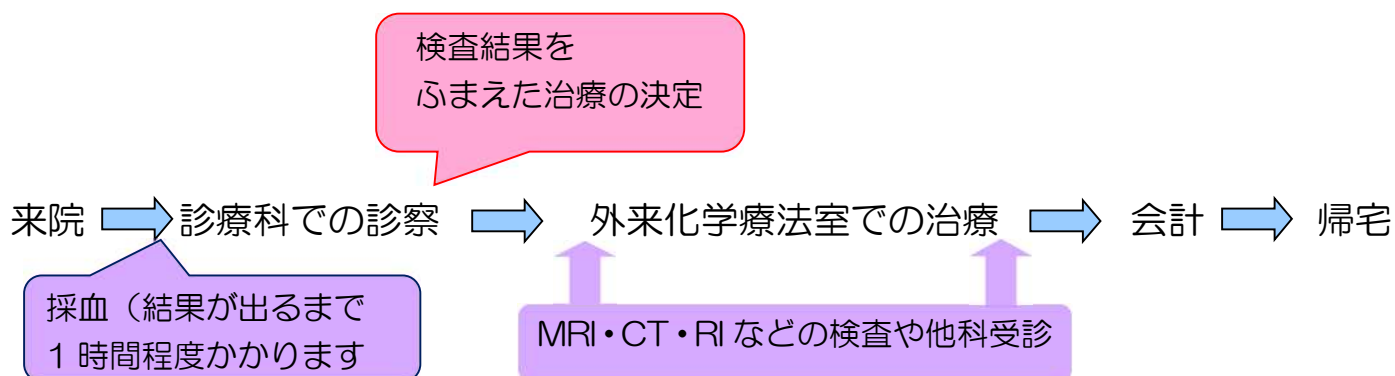


前投薬(薬品名)		投与量	単位 (mg等)	手技・ルート	投与速度 (mL/hr等)	備考 (内服薬の用法等)			
カイトリル		1	A	点滴静注	30分				
デカドロン8mg		1	V	点滴静注	30分				
5%ブドウ糖100mL		100	mL	点滴静注	30分				
レスタミン		50	mg	内服		治療開始30分前			
Day	投与順序	レジメン内容(薬品名)	基準値			投与量 (mg等)	手技・ルート	投与速度 (mL/hr等)	備考 (内服薬の用法等)
			下限値	上限値	単位 (mg/m ² 等)				
1	1	カイトリル				点滴静注			
		デカドロン				点滴静注			
		5%ブドウ糖100ml				点滴静注	200ml/hr		
1	2	レスタミン				内服		治療開始30分前	
		アイソボリン100mg		200	mg/m ²	点滴静注	125mL/hr		
1	2	5%ブドウ糖250mL				点滴静注	125mL/hr	アイソボリンの側管で同時投与	
		エルプラット100mg		85	mg/m ²	点滴静注	125mL/hr		
1~2	3	5FU250mg		400	mg/m ²	静注	2~4分		
		5FU250mg	2400	3000	mg/m ²	点滴静注	46時間	(インフューザーポンプ使用)	
3~14	4	5%ブドウ糖500mL							
		休薬							
フィルターについての記載							催吐リスク分類		
輸液セット・カテーテルについての記載									

注: 用紙が足りない場合は裏面を利用 (裏面に記入例あり) *黄色の欄は薬剤部にて記入 *赤枠の欄はレジメン登録時記載不要 山口大学医学部附属病院

外来化学療法室で治療を受けられる（ ）さま

外来化学療法室での治療の流れ（治療当日）



*ベッドの空きがない場合は連絡をしますので診療科でお待ちください。空き次第ご案内します。

安心して治療を受けていただくために

- ◇ 外来化学療法室では、専任の看護師が皆様の治療をサポートいたします。
- ◇ 外来で抗がん剤の治療を安全に継続して受けてもらうために、体調や治療のための内服薬などについて確認させていただきます。
- ◇ 抗がん剤の副作用で困っていることや心配なことなど遠慮なくご相談ください。一緒に考えて行きましょう。
- ◇ ベッドは2床・リクライニングチェアは12床あります。症状や治療の内容で使用するベッドやリクライニングチェアの場所を指定させていただくことがあります。指定がなければ好きな場所をお選びください。
- ◇ ベッドは症状などにより、優先度の高い方に使用します。
- ◇ 治療開始から治療終了まで、点滴を安全確実に投与するために、お名前の確認や点滴の漏れがないか針が入っている部位を繰り返し確認させていただきます。針が入っている部位の痛みなど異常があれば声をかけて下さい。
- ◇ 外来化学療法室は飲食自由です。お食事やお飲み物は自由にお持ちください。お食事は、にょいの強くないものをご準備ください。
- ◇ 点滴中はお休みになられてもかまいません。リクライニングチェアを楽な角度にして、ゆったりと治療を受けてください。
- ◇ トイレはお部屋を出て左にあります。点滴を押して行っていただきますが、難しい場合は、一旦点滴をロックします。
- ◇ 本やDVD・ラジオなどの持参は自由です。音の出るものはイヤホンの使用をお願いします。
- ◇ 携帯電話での通話・メールなども可能ですが、必要最低限でお願いします。
- ◇ ご家族の方は、治療中、外の待合いなどでお待ちください。途中の出入りは可能です。

現在行っている治療と使用している薬剤

治療：

薬剤：

治療時間 時間 分

(だいたいの目安です。治療を開始するまでの時間や薬剤が届くまでの時間で多少違います。ご了承ください。)

緊急の受診について

次のような症状があれば下記の連絡先に連絡をお願いします。

- ☆ 38.0 度以上の熱が続くとき
- ☆ 点滴をした血管のまわりが痛くなったり、赤くなったり、はれたりしたとき
- ☆ ポートが入っている患者さんは、ポートのまわりが痛くなったり、赤くなったり、はれたりしたとき
- ☆ 吐き気や嘔吐が続き、24 時間以上食事ができず、水分も思うように飲めないとき
- ☆ 下痢が続き排便回数が通常より5回以上増加したとき
- ☆ 口内炎がひどくなり、食事が取れないとき
- ☆ だるさなどでいつもの生活を送ることがむずかしいとき

相談窓口・緊急時の連絡先：0836 - 22 - 2967

その他、確認したいことや相談したいことなどありましたら連絡ください。

抗がん薬治療中に自宅や職場で気をつけて頂きたいこと

抗がん薬は【がん】に対して効果がありますが、【がん】ではない正常な細胞にも影響を及ぼします。抗がん薬が体の中に入って外に出るまでには約 2 日間（48 時間）かかると言われています。その間は、尿や便、血液、嘔吐物などに抗がん剤が含まれていて、その排泄物によって治療を受けている患者さんやその家族、又は周囲の方の身体に影響を及ぼすことが懸念されます。そこで、治療中及び治療後 48 時間は、尿や便、血液、嘔吐物の取り扱いに注意が必要となります。内服の抗がん剤で治療を受けている患者さんは薬の取り扱いにも注意が必要です。

【対策をとる期間】



治療中および治療が終わって 48 時間

【トイレの使用】

- 排泄物の飛び散りを防ぐために可能であれば洋式トイレを使用して、男性も排尿時は便座に座って排泄することが望ましいです。
- 排泄後にはトイレの蓋を閉めて、2 回流してください。
- 排泄後は、ご自身でトイレ用クリーンシートを用いて便座と縁を拭いてください。尿がこぼれた場合や尿の飛び散りがあった場合には、出来るだけ使い捨て手袋を着用して、トイレットペーパーですぐに拭き取りそのままトイレに流してトイレ用クリーンシートなどを用いて便座と縁を拭いてください。ご家族などが掃除する場合には、必ず使い捨て手袋を着用して下さい。
- 使用した手袋はビニール袋に入れてビニールの口元をしっかりと閉じて捨てて下さい。ゴミの捨て方は、居住地の市町村のルールに従ってください。宇部市では、使用済みの使い捨て手袋はビニール袋とともに燃えるゴミとして捨てて下さい。
- トイレの後は、流水と石鹸で手を洗いましょう。



【オムツやストーマ装具を使用されている場合】

- 出来るだけ使い捨ての手袋を着用して、使用済のオムツやストーマ用品を 2 重にしたビニール袋に入れてビニールの口元をしっかりと閉じて捨ててください。その後、流水と石鹸で手を洗いましょう。
- 尿取りパッドはこまめに取り換え、その際もできるだけ使い捨て手袋を使用して下さい。使い捨て手袋の使用が難しい場合には、交換後にはすぐに流水と石鹸で手を洗いましょう。
- ストーマのパウチは可能であれば、排泄物がたまったら、袋ごと捨てるよう

にすることが望ましいとされています。ただし、難しい場合には使い捨ての手袋を着用して排泄物を取り扱しましょう。

- ご家族などが、オムツ交換やストーマからの排泄物の処理やストーマ装具を交換される場合には、必ず使い捨て手袋を着用し、処理が終わったら必ず流水と石鹸で手を洗ってください。
- 排泄物は、トイレに流して下さい。トイレの蓋を閉めて、2回流して下さい。ゴミの捨て方は、居住地の市町村のルールに従ってください。宇部市では、使用済みの使い捨て手袋はビニール袋とともに燃えるゴミとして捨てて下さい。



【ご家族がトイレや排泄を介助される場合】

- ご家族が、尿や便、血液、嘔吐物を取り扱う場合には、使い捨ての手袋を着用して、直接手に触れないようにしてください。
- 使用した手袋はビニール袋に入れてビニールの口元をしっかりと閉じて捨ててください。
- 介助された後は、流水と石鹸で手を洗いましょう。

【排泄物が付着した場合】

- 排泄物が皮膚に付着した場合には、すぐに流水と石鹸で手を洗ってください。皮膚に発赤やかゆみなどがみられた場合には、主治医または医療者に相談してください。



【食事・入浴】

- 普段通りの食事の方法で構いませんが、お箸を共有したり、口移しでの食事は控えてください。
- 入浴前かけ湯をしてから湯船につかりましょう。



【洗濯】

- 尿や便、血液、嘔吐物や多量の汗が付着した衣服やリネン類は、2回洗濯をしましょう。1回目の洗濯は使い捨ての手袋を着用して他の洗濯物とは分けて洗濯します。2回目の洗濯は他の洗濯物を一緒に通常の洗濯をします。
- すぐに汚れた衣服やリネン類が洗濯できない場合には、洗濯するまではビニール袋に入れて口を縛るかジッパー付きのビニール袋に入れておいてください。
- 特に尿や便、血液、嘔吐物や多量の汗で汚れていない衣服やリネン類は、普段と同じ方法で他の洗濯物と一緒に洗濯してもかまいません。



【抗がん薬・ホルモン薬の内服薬の取り扱い】

内服の抗がん薬・ホルモン薬は、カプセルや錠剤を直接手で触れたり、粉薬をこぼしてご家族や周囲の方が吸い込んでしまうと身体に影響を及ぼす可能性がありますので以下のことを注意してください。

- お薬は、お子さんやペットの届かない、高温多湿を避けて直射日光の当たらないところに保管しましょう。
- お薬は形状によって作用する時間や効果が違うので、ご自身で薬を砕いたりカプセルから出さないでください。飲みにくい場合には医療者に相談してください。
- ご自身で内服する場合、お薬を飲まれたあとは、流水と石鹸で手を洗ってください。
- ご家族が内服を介助する場合には、使い捨て手袋を装着してください。粉薬の場合には、使い捨て手袋を2重にしてマスクも装着しましょう（吸い込みを防ぐためです）
- 使用された手袋やマスク等は使い捨てとして、再利用しないでください。
- 服用後の薬包やシート、手袋はビニール袋に入れてビニールの口元をしっかりと閉じて捨ててください。居住地の市町村のルールに従ってください。宇部市では、燃えるゴミとして捨ててください。
- 薬が中止、変更になった場合、余った薬は病院に持参して対応を確認して下さい。

《ご自宅で携帯型インフューザーポンプを使用して治療されている方へ》

【使用済み携帯型インフューザーポンプとCVポート針の取り扱い】

- ご自宅で携帯型インフューザーポンプを使用して治療されている方は、抗がん薬投与終了後に、ご自宅で抜かれた針や空になった携帯型インフューザーポンプなどについても対応が必要です。
- 治療終了後に抜いた針や空になった携帯型インフューザーポンプ、使用したアルコール綿、使い捨て手袋は、ビニール袋に入れてビニールの口元をしっかりと閉じてください。それから、ジッパー付きのビニール袋に入れて、口を閉じ、病院で処理しますので次回受診日に病院に持参してください。
- 使用した手袋は使い捨てとして、再利用しないでください。
- 最後は、石鹸と流水で手洗いをします。

外来化学療法室運用マニュアル

2016年1月 第1版発行

2023年7月 第2版

2024年3月 第3版

2024年6月 第4版

2024年12月 第5版

(2024年4月時点での所属と役職)

永野 浩昭 (大学院医学系研究科/消化器・腫瘍外科学/教授)

井岡 達也 (腫瘍センター/准教授)

田中 美知代 (看護部/看護師長)

沖村 美香 (看護部/がん化学療法看護認定看護師)

内田 豊 (薬剤部/副薬剤部長)

坂井 康仁 (薬剤部/薬剤主任)

西岡 光昭 (検査部/臨床検査技師長)

土岐 泰 (医療支援課/副課長)

村上 理恵 (医療支援課/一般職員)

監修

山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 井岡達也

