

# ゼローダ錠 チェックシート参考資料（胃がん）

表1. 手足症候群の重症度判定基準

グレード	臨床領域	機能領域	(参考) 判定基準にない具体的症状例
1	しびれ、皮膚知覚過敏、 ヒリヒリ・チクチク感、無痛性腫脹 無痛性紅斑、色素沈着、爪の変形	日常生活に制限を受けない症状	(対処の必要のないもの) 皮膚、爪の色素沈着、爪の変形
			(対処の必要なもの) 皮膚の硬化
2	腫脹を伴う有通性皮膚紅斑、 爪甲の高度な変形・脱落	日常生活に制限を受ける症状	爪症状(脱落等、痛みを伴うもの)
3	湿性痂皮・落屑、水疱、潰瘍、 強い痛み	日常生活を遂行できない症状	爪症状(機能障害あり)

該当する症状のグレードが両基準(臨床領域、機能領域)で一致しない場合は、より適切と判断できるグレードを採用する。  
この基準は手足症候群の判定のみに採用し、他の皮膚症状、他の部位の皮膚の評価には使用しない。

表2. その他の副作用の重症度判定基準

副作用	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
下痢	ベースラインと比べて 1日4回未満の排便回数 増加	ベースラインと比べて 1日4～6回の排便回数 増加、24時間未満の静 脈内輸液を必要とする	ベースラインと比べて 1日7回以上の排便回数 増加、便失禁、24時間 以上の静脈内輸液を必 要とする、入院を必要と する	生命を脅かす
悪心	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、2 4時間未満の静脈内輸 液を必要とする	カロリーや水分の経口規 取が不十分、24時間以 上の静脈内輸液または 経管栄養またはTPNを 必要とする	生命を脅かす
嘔吐	24時間に1回の嘔吐	24時間に2～5回の嘔 吐、24時間未満の静脈 内輸液を必要とする	24時間に6回以上の嘔 吐、24時間以上の静脈 内輸液またはTPNを必 要とする	生命を脅かす
白血球	<LLN~3,000/mm <sup>3</sup>	<3,000~2,000/mm <sup>3</sup>	<2,000~1,000/mm <sup>3</sup>	<1,000/mm <sup>3</sup>
口内炎	わずかな症状で摂食に 影響なし	症状があるが、食べやす く加工した食事を嚥下す ることが可能	症状があり、十分な栄養 や水分の経口摂取がで きない	生命を脅かす
好中球	<LLN~1,500/mm <sup>3</sup> <LLN~1.5×10 <sup>3</sup> /L	<1,500~1,000/mm <sup>3</sup> <1.5~1.0×10 <sup>3</sup> /L	<1,000~500/mm <sup>3</sup> <1.5~0.5×10 <sup>3</sup> /L	<500/mm <sup>3</sup> <0.5×10 <sup>3</sup> /L
血小板	<LLN~75,000/mm <sup>3</sup> <LLN~75.0×10 <sup>3</sup> /L	<75,000~50,000/mm <sup>3</sup> <75.0~50.0×10 <sup>3</sup> /L	<50,000~25,000/mm <sup>3</sup> <50.0~25.0×10 <sup>3</sup> /L	<25,000/mm <sup>3</sup> <25.0×10 <sup>3</sup> /L
貧血	ヘモグロビン <LLN-10.0g/dL	ヘモグロビン <10.0-8.0g/dL	ヘモグロビン <8.0g/dL	生命を脅かす

図2. 副作用発現時の休薬・減量規定(C法:術後補助化学療法)

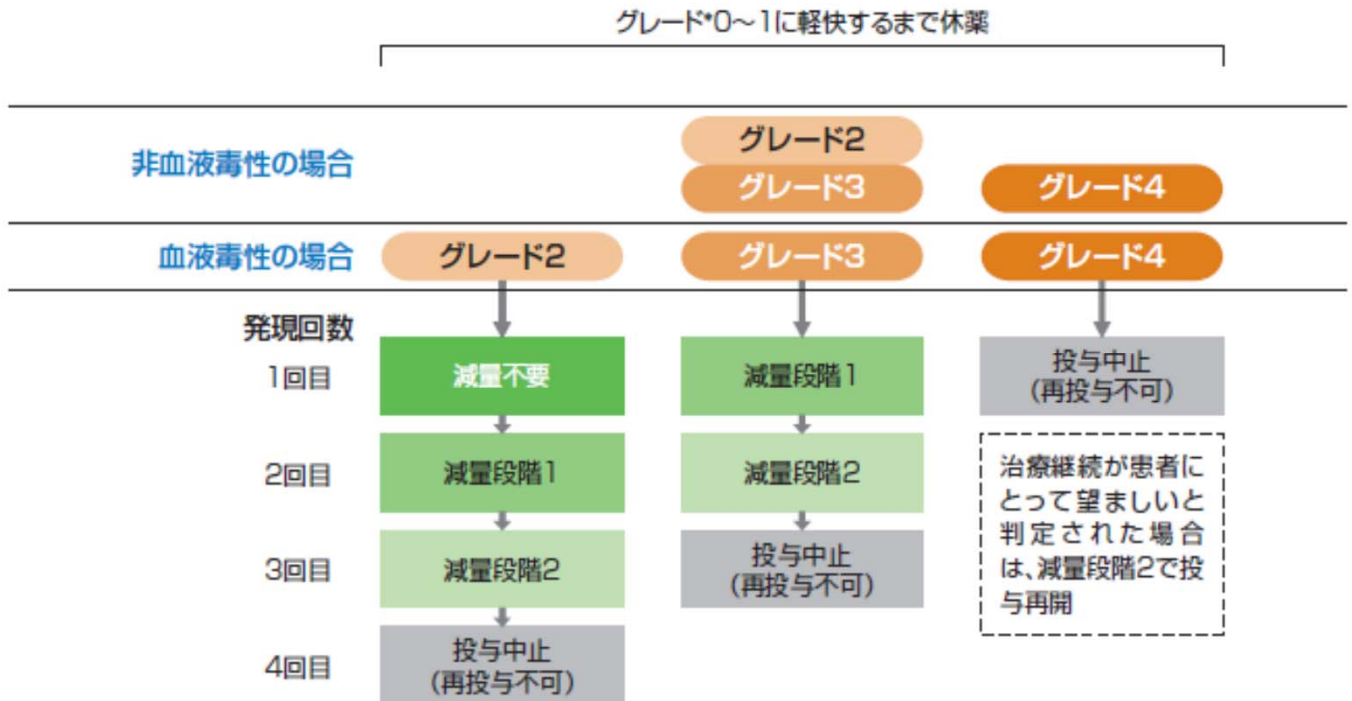


表5. 減量時の1回投与量(C法)

体表面積	1回用量		
	初回投与量	減量段階1	減量段階2
1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg(4錠)	900mg(3錠)	600mg(2錠)
1.36m <sup>2</sup> 以上1.41m <sup>2</sup> 未満			
1.41m <sup>2</sup> 以上1.51m <sup>2</sup> 未満	1,500mg(5錠)	1,200mg(4錠)	900mg(3錠)
1.51m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満			
1.66m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,800mg(6錠)	1,500mg(5錠)	1,200mg(4錠)
1.81m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満			
1.96m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	2,100mg(7錠)		
2.11m <sup>2</sup> 以上			

表4-2. 非血液毒性発現時の休薬・減量・再開基準(C法:シスプラチン併用)

グレード	発現回数	ゼローダ	シスプラチン
グレード2	1	変更なし	変更なし
	2	減量段階1	変更なし
	3	減量段階2	変更なし
グレード3	1	減量段階1	60mg/m <sup>2</sup>
	2	減量段階2	60mg/m <sup>2</sup>
グレード4	1	投与中止または減量段階2*	投与中止または60mg/m <sup>2</sup> *

\*治療継続が患者の利益に最善であると判断された場合

表6. 血液毒性発現時の休薬・減量・再開基準(C法:シスプラチン併用)

項目	ゼローダ	シスプラチン
グレード4の好中球減少症 グレード3の発熱性好中球減少症	減量段階1	60mg/m <sup>2</sup>
グレード4の血小板減少症	減量段階2	40mg/m <sup>2</sup>
グレード4の発熱性好中球減少症	投与中止または減量段階2*	投与中止または40mg/m <sup>2</sup> *

\*治療継続が患者の利益に最善であると判断された場合

なお好中球数、血小板数が以下の条件を満たす場合は休薬せずに以下の基準に従い投与できる。

項目	ゼローダ	シスプラチン
好中球数: 1,000~1,500/μL 血小板数: 100,000/μL以上	減量段階1	60mg/m <sup>2</sup>

※規定の投与量で治療継続する場合は、好中球数が1,500μ/L以上に回復するまで投与を延期する。