

ゼローダ錠 チェックシート参考資料（結腸・直腸がん）

図1. 副作用発現時の休薬・減量基準(B法)

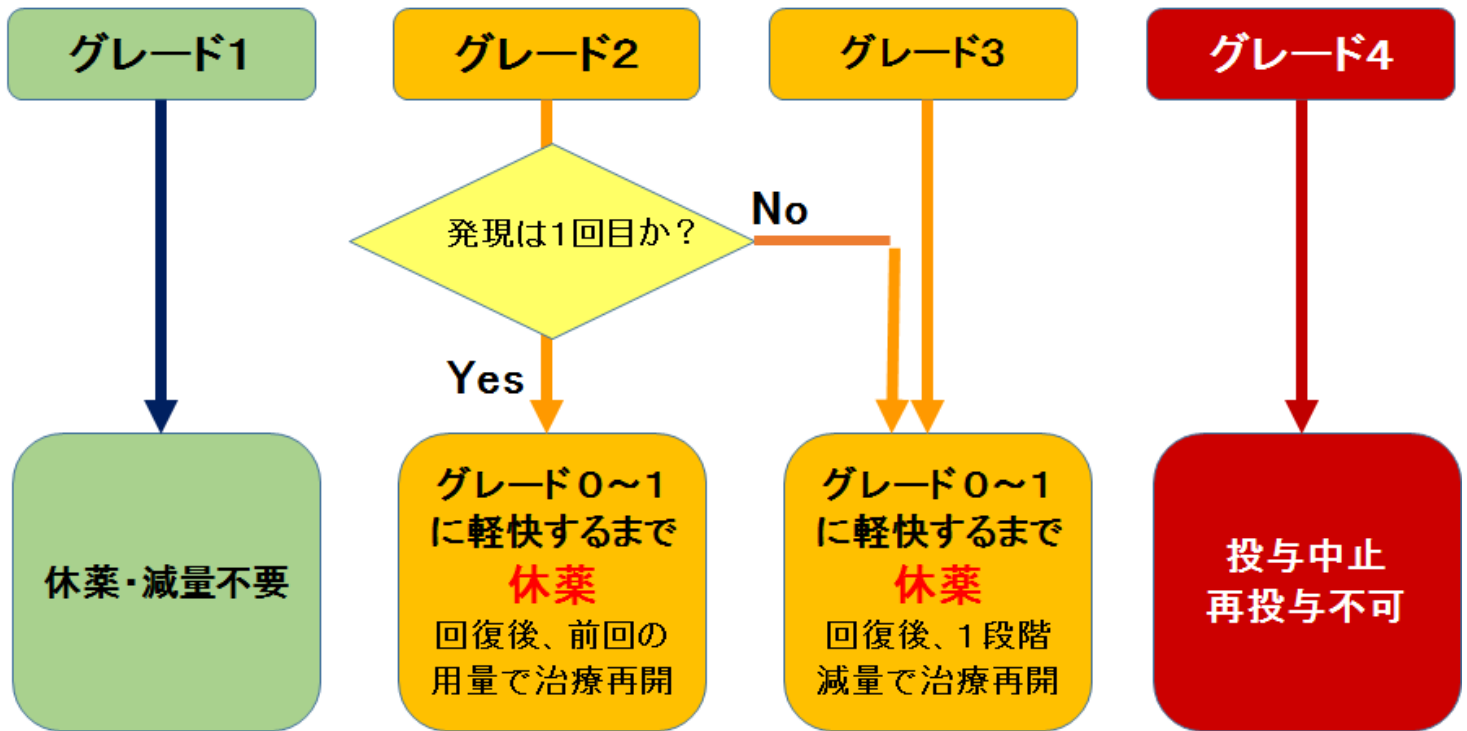


表1. 手足症候群の重症度判定基準

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	腫脹を伴う有痛性皮膚紅斑、 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、24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摂取が不十分、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 ³	<3,000～2,000/mm ³	<2,000～1,000/mm ³	<1,000/mm ³
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 ³ <LLN～1.5×10 ³ /L	<1,500～1,000/mm ³ <1.5～1.0×10 ³ /L	<1,000～500/mm ³ <1.5～0.5×10 ³ /L	<500/mm ³ <0.5×10 ³ /L
血小板	<LLN～75,000/mm ³ <LLN～75.0×10 ³ /L	<75,000～50,000/mm ³ <75.0～50.0×10 ³ /L	<50,000～25,000/mm ³ <50.0～25.0×10 ³ /L	<25,000/mm ³ <25.0×10 ³ /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

CTCAE (Ver3.0)

表3. 減量時の1回投与量(B法)

体表面積	1回用量		
	初回投与量	減量段階1	減量段階2
1.13m ² 未満	1,500mg(5錠)	900mg(3錠)	600mg(2錠)
1.13m ² 以上1.21m ² 未満		1,200mg(4錠)	
1.21m ² 以上1.33m ² 未満			1,500mg(5錠)
1.33m ² 以上1.45m ² 未満	2,100mg(7錠)		
1.45m ² 以上1.57m ² 未満		1,800mg(6錠)	
1.57m ² 以上1.69m ² 未満	2,400mg(8錠)		
1.69m ² 以上1.77m ² 未満			1,800mg(6錠)
1.77m ² 以上1.81m ² 未満	2,400mg(8錠)		
1.81m ² 以上			

表4-1. 非血液毒性発現時の休薬・減量・再開基準（C法：オキサリプラチン併用）

各コースの投与開始前に副作用のグレードを確認し、いずれかの事象がグレード2以上であれば休薬する。グレード1以下に軽快後、以下の投与基準に従って投与再開する。

グレード	発現回数	ゼローダ	オキサリプラチン
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	100mg/m ²
	2	減量段階2	85mg/m ²
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85mg/m ² *

*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 ² 未満	1,200mg(4錠)	900mg(3錠)	600mg(2錠)
1.36m ² 以上1.41m ² 未満			
1.41m ² 以上1.51m ² 未満	1,500mg(5錠)	1,200mg(4錠)	
1.51m ² 以上1.66m ² 未満			
1.66m ² 以上1.81m ² 未満	1,800mg(6錠)	900mg(3錠)	
1.81m ² 以上1.96m ² 未満			
1.96m ² 以上2.11m ² 未満	2,100mg(7錠)	1,500mg(5錠)	900mg(3錠)
2.11m ² 以上			
			1,200mg(4錠)

表8. 血液毒性発現時の休薬・減量・再開基準(C法:オキサリプラチン併用)

グレード3以上の血液毒性が発現時には休薬する*1。グレード1以下に軽快後、以下の投与基準に従って投与再開する。

グレード	発現回数	ゼロータ	オキサリプラチン
グレード3	1	減量段階1	100mg/m ²
	2	減量段階2	85mg/m ²
グレード4	1	投与中止または減量段階2*2	投与中止または85mg/m ² *2

*1 添付文書の記載:グレード2以上の副作用が発現時の場合、グレード0-1に軽快するまで休薬する。

*2 治療継続が患者の利益に最善であると判断された場合

<2コース目以降の投与開始基準>

投与予定日に確認し、下記の条件が満たされない場合は、回復するまで休薬する。

項目	基準値
好中球数	1,500/mm ² 以上
血小板数	75,000/mm ² 以上