

がん腫

消化器癌 食道癌

レジメン FN療法（5-FU + NDP療法）

レジメン内容	用量	点滴時間	
5-FU	800mg/m <sup>2</sup>	24時間	Day1-5
NDP	90mg/m <sup>2</sup>	1.5時間	Day1

1 クールの期間 4週間

Day1

- 注射 消化器 医師名なし
  - Rp01 予定+0日後から1日分 毎日-(1)
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - 15分かけて注入
    - グラニセロン点滴静注バッグ1mg/50mL「HK」 1 本
    - デキサート注射液6.6mg 2mL 9.9 mg
  - Rp02 予定+0日後から1日分 毎日-(1)
    - 5-FU 原法 800mg/m<sup>2</sup>
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、輸液ポンプ使用)
    - 24時間かけて注入
    - メインルートキープ
    - フルオロウラシル注250mg「トーフ」 5mL 1 mg
    - フルオロウラシル注1000mg「トーフ」 20mL 1 mg
    - 生食(テルモ) 1L 1 本
  - Rp03 予定+0日後から1日分 毎日-(1)
    - NDP 原法 90mg/m<sup>2</sup>
    - 側管点滴 末梢①
    - 精密持続点滴(側管、輸液ポンプ使用)
    - 90分かけて注入
    - フルオロウラシル開始後、側管より
    - 生食 500ml 1 本
    - アクブラ静注用【100mg】 1 mg
    - アクブラ静注用10mg 1 mg

Day2-5

- 注射 消化器 医師名なし
  - Rp01 予定+0日後から1日分 毎日-(1)
    - メインルートキープ
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、輸液ポンプ使用)
    - 24時間かけて注入
    - フルオロウラシル注1000mg「トーフ」 20mL 1 mg
    - フルオロウラシル注250mg「トーフ」 5mL 1 mg
    - 生食(テルモ) 1L 1 本
  - Rp02 予定+0日後から1日分 毎日-(1)
    - フルオロウラシル交換後、側管より
    - 側管点滴 末梢①
    - 点滴(側管、自然滴下)
    - 15分かけて注入
    - デキサート注射液6.6mg 2mL 1 本
    - 生食 50ml 1 本

**レジメンについて** ネダプラチンは日本で創薬された薬剤である。1986年より第Ⅰ相試験が開始され、1995年には食道癌に対して承認された。42例の進行および切除後再発食道癌患者（食道扁平上皮癌転移症例）を対象としたネダプラチン+5-FU 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験が行われており、奏率は39.5%(95% CI: 24~55%)、MSTは8.9ヶ月、1年生存割合29%と良好な結果であった。しかしながら、食道癌に対して5-FU + CDDP と5-FU + NDP の効果・安全性を比較したランダム化第Ⅲ相試験は行われていない。軽度腎機能障害例、高齢者、ハイドレーションの施行が難しい循環器疾患症例等、5-FU + CDDP 併用療法が適さない場合に施行。NDPはCDDPよりも腎毒性が軽度であるが、骨髄抑制（特に血小板減少）が強い。

**主なエビデンス** Muro K, et al: Proc Am Soc Clin Oncol 22 : abstract 1112, 2003

**開始基準** 骨髄抑制（特に血小板減少）が用量規制因子。異常が認められれば投与間隔の延長、減量、休薬等の適切な処置を行う。また肝障害時の投与量例 T-Bil > 5.0mg/dLの場合、投与中止。

**減量基準** NDP 投与量について明確に規定はされていないが、腎障害時 Ccr : 60~46ml/min で75%、45~30ml/min で50%、30ml/min 未満で投与中止とするプロトコールもある。いずれにせよ Ccr が60を下回ると骨髄抑制が出現しやすくなるため注意。

**主な副作用（%）** G3 悪心・嘔吐（12%）、G4 好中球減少（7%）、G4 血小板減少（2%）、G3 下痢（2%）

**当院レジメンについて**

- ✓ MEC のため、Dexamethasone 9.9mg + Granisetron 使用。  
Palonosetron の併用により delayed emesis のリスクを低減させられる可能性はあるが、本レジメンにおいては day2-5 に Dexamethasone 6.6mg を連日投与することから、現段階においては Granisetron を使用することとしておく。
- ✓ NDP は腎機能障害による明確な減量基準はないものの、上記の通り腎機能障害の程度により血液毒性（発熱性好中球減少症を含む）が発現しやすくなるとの報告が散見される。従って腎機能障害により FP 療法（5-FU + CDDP）より FN 療法（5-FU + NDP）へと変更する場合であっても、血液毒性の発現には注意が必要である（2018.11.26 追記）
- ✓ メイン・側管のオーダーが同一オーダーとなっているため、コメントに『メインルートキープ』、および『フルオロウラシル開始後、側管より』などと明記した。

**患者への注意事項**

- ✓ CDDP に比べ NDP による腎毒性は軽度であり大量輸液を必要としない
- ✓ 骨髄抑制（特に血小板減少）が強いため事前に十分な注意・説明を行う
- ✓ 5-FU による口内炎の予防として、口腔内の乾燥を避け清潔にするため咳嗽・歯磨きを頻回に行い、熱い物や辛い物等の刺激物は摂取を避ける

**参考資料**

- ✓ がん薬物療法ガイド レジメン+薬剤情報  
編集 国立がん研究センター 内科レジデント・薬剤部レジデント（医学書院）