

# 特に注意を要する副作用

## 対処法

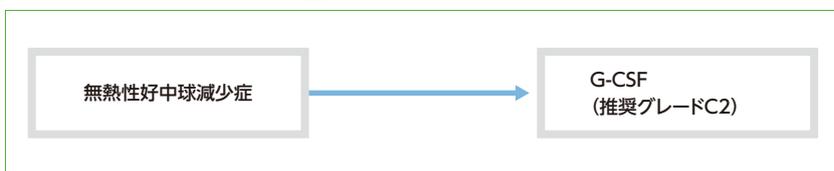
- 頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止する等、適切な処置を行ってください。
- 患者の状態にあわせて、G-CSF製剤の適切な使用に関しても考慮してください。  
G-CSF製剤の投与にあたっては「G-CSF適正使用ガイドライン(日本癌治療学会編)」等を参考にしてください。(P.13~14)
- 発熱などの症状がみられた場合には、直ちに抗生剤を投与したり来院させる等、適切な処置を行ってください。

## 【骨髄抑制による投与延期・減量の目安】

P.10「投与延期・減量の目安」をご参照ください。

## G-CSF 治療的投与

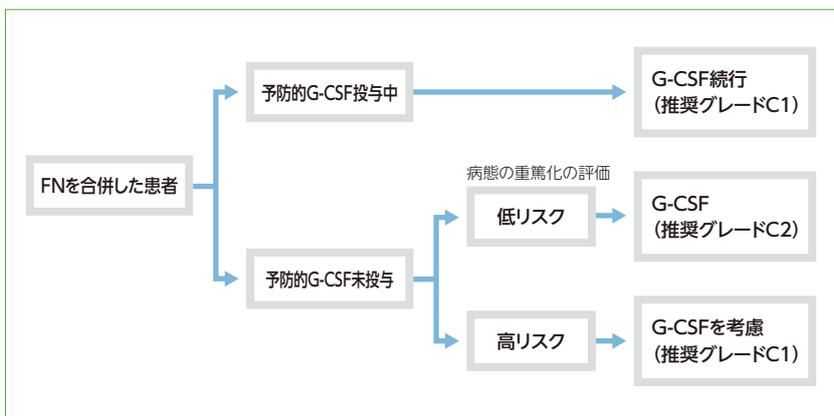
### ● 無熱性好中球減少症



#### 推奨グレード C2

無熱性好中球減少症患者に対し、ルーチンにG-CSFの治療的投与をすべきでない。

### ● 発熱性好中球減少症(FN)発症時



#### 推奨グレード C1

発熱性好中球減少症患者に対し、ルーチンにG-CSFの治療的投与をすべきでない。ただし、G-CSFの予防投与を受けていたFN患者では、G-CSFの継続投与が勧められる。

#### 推奨グレード C1

G-CSFの予防投与を受けていないFN患者では、高リスクの場合、G-CSFの治療的投与を検討する。

(G-CSF適正使用ガイドライン(日本癌治療学会編)より引用)

## 《参考》本邦におけるG-CSF製剤の適応について

G-CSF製剤 *1		フィルグラスチム	レノグラスチム	ナルトグラスチム
がん化学療法による好中球減少*2	用法及び用量	50 $\mu$ g/m <sup>2</sup> 皮下注 (皮下注困難: 100 $\mu$ g/m <sup>2</sup> 静注)	2 $\mu$ g/kg皮下注 (皮下注困難: 5 $\mu$ g/kg静注)	1 $\mu$ g/kg皮下注 (皮下注困難: 2 $\mu$ g/kg静注)
	投与開始について	通常、がん化学療法により好中球数1,000/mm <sup>3</sup> 未満で発熱(原則として38℃以上)あるいは、好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満が観察された時点から投与する。また、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には、好中球数1,000/mm <sup>3</sup> 未満が観察された時点から投与してもよい。		

\*1 詳しくは各製品の添付文書をご確認ください。

\*2 急性白血病、悪性リンパ腫、小細胞肺癌、卵巣がん、精巣腫瘍、神経芽細胞腫、小児がん以外のがん腫による好中球減少

❗ 国内第I相試験における好中球(白血球)減少時の対症療法は、上記のG-CSFの適応基準に準ずる形で行われています。

適正使用に関する事項

投与スケジュールと注意事項

投与にあたって

投与期間中の留意点

特に注意を要する副作用

その他留意すべき事項

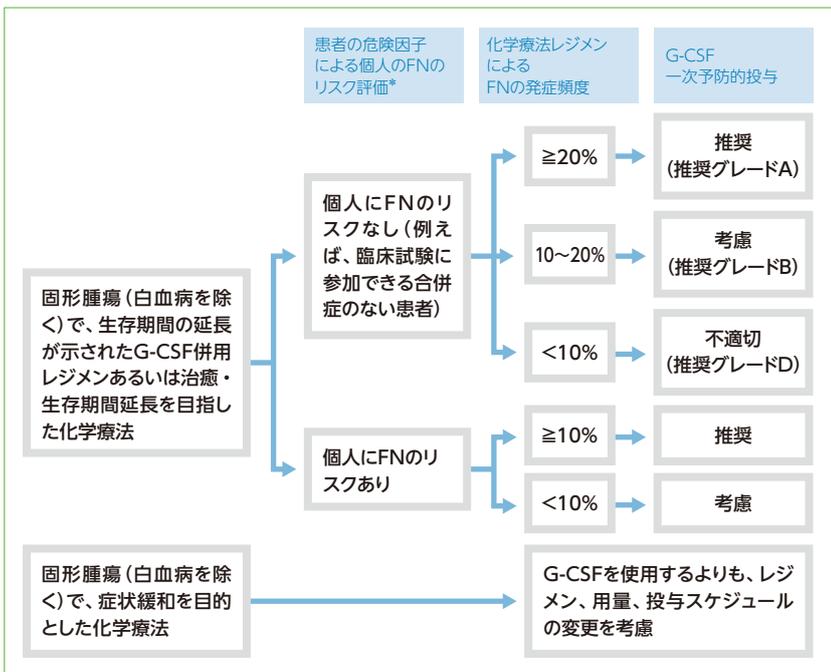
付録

Q&A

# 国内第I相試験(TED11576)における発熱性好中球減少症の発現率は54.5% (24/44例)でした

## G-CSF 一次予防的投与

### ● 初回化学療法前の評価



#### 推奨グレード A

FN発症率が20%以上のレジメンを使用するとき、FNを予防するために、G-CSFの一次予防的投与が推奨される。

#### 推奨グレード B

FN発症率が10~20%のレジメンを使用するとき、FN発症または重症化のリスクが高いと考えられる因子をもつ患者ではG-CSFの一次予防的投与が配慮されるが、それ以外の患者ではG-CSFの一次的投与は推奨されない。

#### 推奨グレード D

FN発症率が10%未満のレジメンを使用するとき、G-CSFの一次予防的投与は推奨されない。

\*参照：初回治療前のFN のリスク評価

ASCO	NCCN	EORTC
<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者(65歳以上)</li> <li>・PS<sup>†</sup>不良</li> <li>・FNの既往歴<sup>††</sup></li> <li>・広範囲放射線照射などの強い前治療</li> <li>・化学放射線療法</li> <li>・腫瘍の骨髄浸潤による血球減少</li> <li>・栄養状態不良</li> <li>・開放創や活動性感染の存在</li> <li>・進行がん</li> <li>・重篤な合併症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者(65歳以上)</li> <li>・PS<sup>†</sup>不良</li> <li>・化学療法施行歴</li> <li>・放射線治療歴</li> <li>・治療前好中球減少</li> <li>・腫瘍の骨髄浸潤</li> <li>・感染や開放創</li> <li>・最近の手術歴</li> <li>・腎障害</li> <li>・肝障害(ビリルビン高値)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者(65歳以上)</li> <li>・進行がん</li> <li>・FNの既往歴<sup>††</sup></li> </ul>

<sup>†</sup> Performance Status(PS)とは全身状態の指標であり、Eastern Cooperative Oncology Group によって分類される。

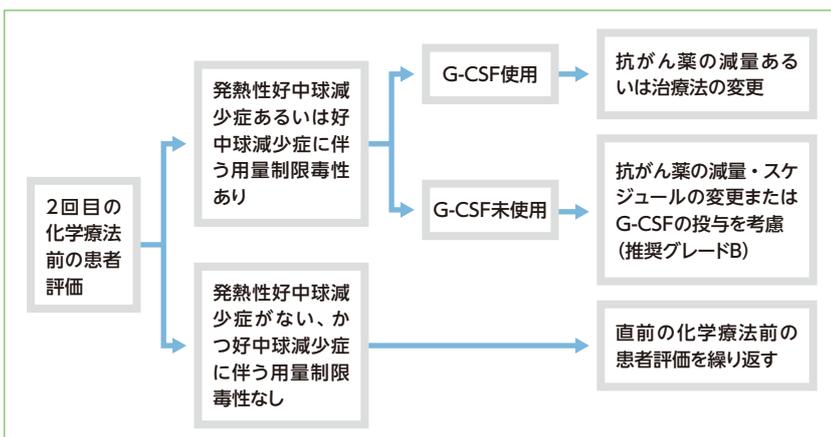
0：無症状、1：軽度の症状があり、2：日中の50%以上は起居、3：日中の50%以上は就床、4：終日就床

<sup>††</sup> レジメンの異なる先行化学療法におけるFNの既往歴

(G-CSF適正使用ガイドライン(日本癌治療学会編)より引用)

## G-CSF 二次予防的投与

### ● 2回目以降の化学療法開始前の評価



#### 推奨グレード B

抗がん薬の減量やスケジュール変更を行うことが望ましくない患者\*において、前コースでFNを認めた場合、次コース以降でG-CSFの二次予防的投与を考慮する。

\*化学療法により“治療”を含む十分な効果が期待でき、治療強度を下げない方がよいと考えられる疾患の患者。例えば、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫(中、高悪性度)、乳癌(術後化学療法)、胚細胞腫瘍、絨毛癌、肺小細胞癌、急性白血病など。

(G-CSF適正使用ガイドライン(日本癌治療学会編)より引用)

適正使用に関する事項

投与スケジュールと注意事項

投与にあたって

投与期間中の留意点

特に注意を要する副作用

その他留意すべき事項

付録

Q & A