

令和元年第1回
大阪府薬業連携研修会

新規CDK4/6阻害剤 ベジニオ錠について

大阪府立病院機構
薬局

大阪国際がんセンター
高木 麻里



乳癌診療ガイドライン 2018年度版



閉経前HR+HER2-進行・再発乳癌の一/二次治療

<一次治療>

乳癌診療ガイドライン2018年版 推奨	推奨の強さ	エビデンスの強さ
• 卵巣機能抑制（LH-RHアゴニスト，両側卵巣摘出術）とノルバデックスの併用療法を行うことを強く推奨する。	1	強
• 卵巣機能抑制（LH-RHアゴニスト，両側卵巣摘出術）を行い，閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌の一次療法と同様の治療を行うことを弱く推奨する	2	弱

<二次治療>

乳癌診療ガイドライン2018年版 推奨	推奨の強さ	エビデンスの強さ
• LH-RHアゴニスト+フルベストラント+イブランスの併用療法を行うことを弱く推奨する	2	中
• 卵巣機能抑制（LH-RHアゴニスト，両側卵巣摘出術）を行い，アロマターゼ阻害薬などの閉経後に用いる内分泌療法薬との併用療法を行うことを弱く推奨する。	2	中

閉経後HR+HER2-進行・再発乳癌の一次治療

乳癌診療ガイドライン2018年版 推奨	推奨の強さ	エビデンスの強さ
• アロマターゼ阻害薬単剤の投与を強く推奨する	1	強
• アロマターゼ阻害薬とサイクリン依存性キナーゼ4/6阻害薬の併用を行うことを強く推奨する。	1	強
• フルベストラント500mg単剤の投与を強く推奨する	1	強

閉経後HR+HER2-進行・再発乳癌の二次治療

＜アロマターゼ阻害薬抵抗性の場合＞

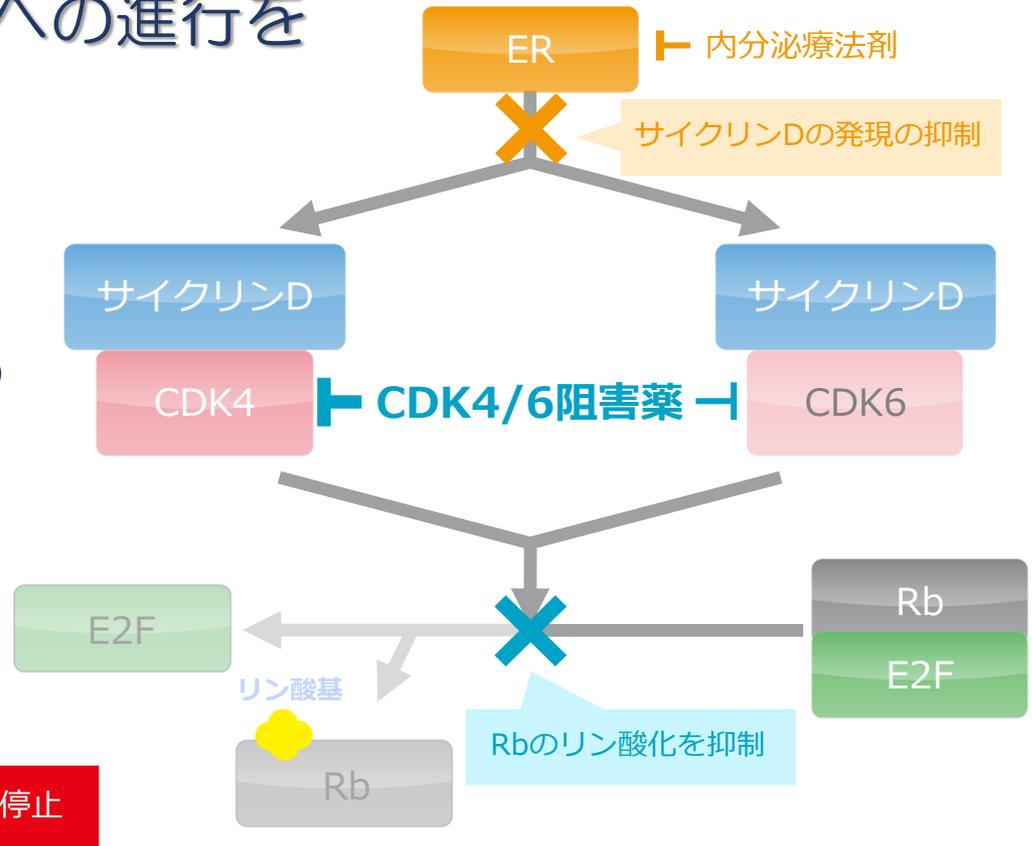
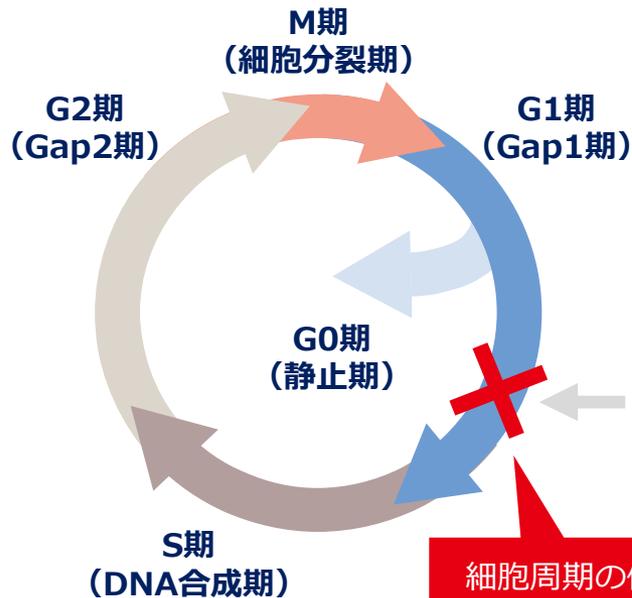
乳癌診療ガイドライン2018年版 推奨	推奨の強さ	エビデンスの強さ
<ul style="list-style-type: none"> フルベストラントとサイクリン依存性キナーゼ4/6阻害薬の併用療法を行うことを強く推奨する。 	1	強
<ul style="list-style-type: none"> フルベストラント500mgの投与を強く推奨する 	1	強
<ul style="list-style-type: none"> 非ステロイド性アロマターゼ阻害薬耐性の場合、アロマシンとアフィニトールの併用療法を行うことを弱く推奨する。 	2	強
<ul style="list-style-type: none"> 非ステロイド性アロマターゼ阻害薬耐性の場合、アロマシンの投与を弱く推奨する。 	2	中
<ul style="list-style-type: none"> ノルバデックス又はフェアストンの投与を弱く推奨する 	2	弱

＜ノルバデックス抵抗性の場合＞

乳癌診療ガイドライン2018年版 推奨	推奨の強さ	エビデンスの強さ
<ul style="list-style-type: none"> ノルバデックス抵抗性の二次内分泌療法としてアロマターゼ阻害薬の投与を強く推奨する。 	1	強

CDK4/6阻害剤

CDK4及び6を阻害すると
細胞周期のG1期からS期への進行を
停止させる



ER : エストロゲン受容体 CDK : サイクリン依存性キナーゼ Rb : 網膜芽細胞腫タンパク E2F : 転写因子E2F

CDK4/6阻害剤の違い

商品名	バージニオ錠	イブランスカプセル
一般名	アベマシクリブ	パルボシクリブ
用法 ・ 用量	1日2回 300mg/日 連日内服	1日1回 125mg/日 3週内服・1週休薬
主な 副作用	下痢 (81.3%) 好中球減少 (41.3%) 悪心 (38.5%) 嘔吐 (28.4%) 食欲減退、腹痛、脱毛、疲労 等	好中球減少 (80.2%) 白血球減少 (46.8%) 悪心 (23.2%) 脱毛、口内炎 等
重大な 副作用	肝機能障害 ALT上昇 (14.3%) AST上昇 (13.3%) 重度の下痢 (11.7%) 骨髄抑制 間質性肺炎 (2.7%)	骨髄抑制 間質性肺炎 (頻度不明)

内分泌療法との併用



※ 2019年5月改訂 (第3版)
※ 2018年11月改訂

抗悪性腫瘍剤 CDK[®]4及び6阻害剤

ベジニオ錠50mg^①

ベジニオ錠100mg^②

ベジニオ錠150mg^③

Verzenio[®]
アペマシクリブ錠

用法・用量保存
使用期限・外箱等に表示

①/CDK (Cdk4/6-Dependent Kinase) (サイクリン阻害性キナーゼ)

日本標準品分類番号
87-4291

承認番号	①	②	③
承認番号	21000AMU00090	21000AMU00090	21000AMU00090
承認日期	2018年11月	2018年11月	2018年11月
販売開始	2018年11月	2018年11月	2018年11月
100%達成	2017年9月	2017年9月	2017年9月

1013

【警告】[※]

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、適当な十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与の適切な判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の増悪及び胸部X線検査の実施等、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、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。【慎重投与】、【重要な基本的注意】、【重大な副作用】の項参照。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重要な過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ベジニオ錠50mg	ベジニオ錠100mg	ベジニオ錠150mg
成分・含量 (1錠中)	アペマシクリブとして50mg	アペマシクリブとして100mg	アペマシクリブとして150mg
添加物	結晶セルロース、乳糖水合物、ブドウ糖、ポリソルベート80、水素化ナトリウム、含水二酸化ケイ素、フマル酸ゲル酸アルミニウム、ゼリニルアルコール(部分けん化剤)、酸化チタン、マクロゴール4000、ステアリン酸、黄色三酸化鉄(50mg錠のみ含有)、二酸化鉄(100mg錠のみ含有)	結晶セルロース、乳糖水合物、ブドウ糖、ポリソルベート80、水素化ナトリウム、含水二酸化ケイ素、フマル酸ゲル酸アルミニウム、ゼリニルアルコール(部分けん化剤)、酸化チタン、マクロゴール4000、ステアリン酸、黄色三酸化鉄(50mg錠のみ含有)、二酸化鉄(100mg錠のみ含有)	結晶セルロース、乳糖水合物、ブドウ糖、ポリソルベート80、水素化ナトリウム、含水二酸化ケイ素、フマル酸ゲル酸アルミニウム、ゼリニルアルコール(部分けん化剤)、酸化チタン、マクロゴール4000、ステアリン酸、黄色三酸化鉄(50mg錠のみ含有)、二酸化鉄(100mg錠のみ含有)
性状・外形	薄い帯赤黄色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
表面	50	100	150
外形・裏面			
種類	錠	錠	錠
寸法・重量	直径: 約9.5mm 厚径: 約3.2mm 厚さ: 約3.7mm 重量: 約0.14g	直径: 約12.0mm 厚径: 約6.5mm 厚さ: 約4.6mm 重量: 約0.29g	直径: 約13.7mm 厚径: 約7.5mm 厚さ: 約5.2mm 重量: 約0.47g
識別コード	Lilly 50	Lilly 100	Lilly 150

【効能・効果】

ホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

1. 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

内分泌療法との併用において、通常、成人にはアペマシクリブとして1日150mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適量減量する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 併用する内分泌療法剤等について、「臨床成績」の項の内容を熟読し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択を行うこと。【臨床成績】の項参照。
2. 副作用があらわれた場合は、以下の基準を考慮して、休薬又は減量すること。

減量の基準

減量レベル	投与量
適量投与	1日150mg 1日2回
1段階減量	1日100mg 1日2回
2段階減量	1日50mg 1日2回

副作用発現時の用量調整基準

副作用	程度	処置
下痢	グレード1	休薬又は減量は不要である。
	グレード2	24時間以内に回復しない場合、グレード1以下に回復するまで休薬すること。 再開する場合には、減量は不要である。
	グレード3	治療しても症状が継続する又は再発した場合は、グレード2以上に回復するまで休薬すること。 再開する場合には、投与量を1段階減量すること。
高血圧症	グレード1又は2	休薬又は減量は不要である。
	グレード3(期間発現)	グレード2以下に回復するまで休薬すること。 再開する場合には、投与量を1段階減量すること。
	グレード3(2回日以降の発現)又は4	治療しても症状が継続する又は再発した場合は、グレード2以上に回復するまで休薬すること。 再開する場合には、投与量を1段階減量すること。
G-CSF製剤を投与した場合		G-CSF製剤の最終投与後少なくとも48時間以上経過し、かつグレード2以上になるまで休薬すること。 再開する場合には、投与量を1段階減量すること。
上記以外の副作用	グレード1又は2	休薬又は減量は不要である。
	治療しても症状が継続する又は再発した場合は、グレード2以上に回復するまで休薬すること。 再開する場合には、投与量を1段階減量すること。	
	グレード3又は4	治療しても症状が継続する又は再発した場合は、グレード2以上に回復するまで休薬すること。 再開する場合には、投与量を1段階減量すること。

①/CDK (Cdk4/6-Dependent Kinase) (サイクリン阻害性キナーゼ)

日本標準品分類番号
87-4291

※ 2019年7月改訂 (第4版)
※ 2019年2月改訂

抗悪性腫瘍剤 (CDK 4/6阻害剤)

新薬、処方箋医薬品^①

日本標準品分類番号
87-4291

イブランスカプセル25mg
イブランスカプセル125mg

IBRANCE[®] Capsules

パルボシクリブカプセル

承認番号	25mg	125mg
承認番号	21000AMU00090	21000AMU00090
承認日期	2017年11月	2017年11月
販売開始	2017年12月	2017年12月
100%達成	2016年9月	2016年9月

製剤 固形剤

販売形態 固形剤(1錠)を特等錠として製造

①/CDK (Cdk4/6-Dependent Kinase) (サイクリン阻害性キナーゼ)

【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与の適切な判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の増悪及び胸部X線検査の実施等、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、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。【慎重投与】、【重要な基本的注意】、【重大な副作用】の項参照。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項参照。

【組成・性状】

1. 組成

1) カプセル中:

成分	イブランスカプセル25mg	イブランスカプセル125mg
有効成分	パルボシクリブ 25.000mg	パルボシクリブ 125.000mg
添加物	結晶セルロース、乳糖水合物、ブドウ糖、ポリソルベート80、水素化ナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸、ゼリニルアルコール(部分けん化剤)、酸化チタン、マクロゴール4000、ステアリン酸、黄色三酸化鉄	結晶セルロース、乳糖水合物、ブドウ糖、ポリソルベート80、水素化ナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸、ゼリニルアルコール(部分けん化剤)、酸化チタン、マクロゴール4000、ステアリン酸、黄色三酸化鉄

2. 性状

剤形	内容 (mg)	裏面(コ)	色調等
イブランスカプセル 25mg	25	IBRANCE PFC 25	キャップ: 赤褐色 ボディ: 白色
イブランスカプセル 125mg	125	IBRANCE PFC 125	キャップ: 赤褐色 ボディ: 赤褐色

【効能・効果】

手術不能又は再発乳癌

【効能・効果に関連する使用上の注意】

1. 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤の投与を行う場合には、ホルモン受容体陽性、HER2陽性の患者を対象とすること。

【用法・用量】

内分泌療法との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適量減量する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 併用する内分泌療法剤等について、「臨床成績」の項の内容を熟読し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択を行うこと。
2. 本剤の血中濃度が上昇すると報告があるため、重度の肝機能障害患者では、減量を考慮するとともに、患者の状態より慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。【慎重投与】及び【薬物動態】の項参照。
3. 副作用があらわれた場合は、以下の基準を考慮して、休薬、減量又は投与を中止すること。なお、本剤は75mg/日未満に減量しないこと。

①減量して投与を継続する場合の投与量

減量レベル	投与量
適量投与	1日125mg/日
一次減量	1日75mg/日
二次減量	1日50mg/日

②肝中球減少症及び血小板減少症に対する用量調整

グレード	副作用	処置
Grade 1又は2	軽微な副作用	同一投与量を継続する。
Grade 3	検査値1.5倍以上に血液検査(検査値判定)を行う。	Grade 2以下に回復し、同一投与量で投与を再開する。
Grade 3	Grade 3の肝中球減少の程度に相当する場合は1週間以上、血小板減少の程度に相当する場合は、減量を考慮すること。	Grade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、1サイクル減量し投与を再開する。
Grade 4	Grade 3以上に回復するまで休薬する。回復後、1サイクル減量し投与を再開する。	Grade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、1サイクル減量し投与を再開する。

③非血液学的副作用に対する用量調整

グレード	副作用	処置
Grade 1又は2	軽微な副作用	同一投与量を継続する。
Grade 3又は4	Grade 3以上Grade 4で安全性に問題がない状態に治療しても症状が継続する場合は、減量を考慮すること。	Grade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、1サイクル減量し投与を再開する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- ①重度の肝機能障害のある患者【本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。】用法・用量に関連する使用上の注意】及び【薬物動態】の項参照。

併用されるホルモン剤

NSAI（非ステロイド性アロマトラーゼ阻害薬） AI（ステロイド性アロマトラーゼ阻害薬）

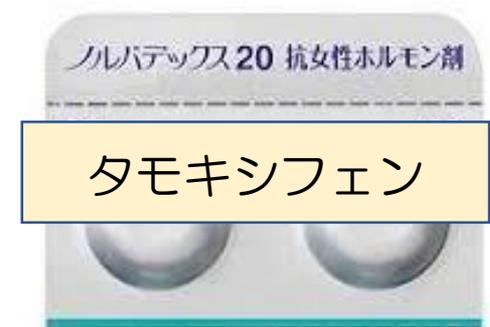


*アベマシクリブ
臨床試験外

SERD（選択的エストロゲン受容体抑制薬）筋注



抗エストロゲン薬



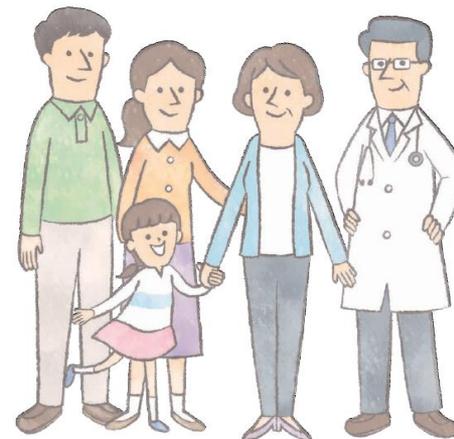
*アベマシクリブ
臨床試験外

下痢に特化した冊子の作成

下痢と言えば・・・



ベージニオの治療を受ける患者さんへ
副作用対策(下痢)について



地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター

ベージニオにおける薬剤師外来

導入時



- ◆投与量の確認
臨床検査値
- ◆併用薬の確認
CYP3A4
トランスポーター
- ◆患者指導



患者指導のポイント

- 服用の意義
- 用法用量
- 飲み忘れ時の対応
- 相互作用

グレープフルーツ・
グレープフルーツ
ジュースを避ける

- 副作用
症状と対処法

はじめに

がん細胞では、細胞周期をコントロールする物質である「CDK4」や「CDK6」が異常にはたらくています。例えて言うと、細胞周期を止めるブレーキがきかず、がん細胞が無秩序に増殖してしまう状態です。ベージニオは、「CDK4 および CDK6 阻害剤」に分類され、CDK4 や CDK6 に結びつくことでその動きを抑えます。すると細胞周期にブレーキがかかり、増殖がとまります。

ベージニオは毎日飲むことで、がん細胞とをコンセプトに開発されたお薬です。

ベージニオを服用している期間は、副患者様自身でのケアや早めの対応が必須活用して下痢などの副作用と上手に付き合ってください。ベージニオによる治療を続けていきましょう。



ベージニオの服用方法

- 1日2回、毎日決まった時間に規則正しく服用しましょう。食事の前後どちらでも服用することができます。
- ご自身の生活リズムに合わせて毎日決まった時間に飲んでください。
- 副作用の程度によって、服用量を減らしたり、一時的に休薬することがあります。
- 副作用が出やすくなる可能性があるため、グレープフルーツやグレープフルーツジュースの飲食は避けてください。

ベージニオ 1日2回



ホルモン療法薬



注意：飲み忘れの場合

1. いつも服用している時間から前後2時間のズレは大丈夫です。
2. 1度に2回分は絶対に飲まないでください。



下痢

- 排便状況や下剤の服用状況を確認
- 個人差はあるが、服用開始後1週間前後で出現しはじめ、約8割に出現する。
- 下痢は、ロペラミドを上手に服用し、必要に応じてベージニオを減量することで、マネージメント可能である。
- 下痢が続いている間は、脱水を起こさないようにこまめな水分補給を心がける。
- ロペラミド服用で、便秘や腹痛が生じることがある。
- ロペラミドは、出かける際などは携行する。

下痢の定義

ブリストル便性状スケール

- 世界的に使用されている便の基準を示すスケール
- 患者と医療者が共通スケールを使用
- 下痢：「6」「7」

消化管の 通過時間 ↑ ↓	非常に遅い (約 100 時間)	1	コロコロ便		硬くてコロコロの 兔糞状の便
		2	硬い便		ソーセージ状であるが 硬い便
		3	やや硬い便		表面にひび割れのある ソーセージ状の便
		4	普通便		表面がなめらかで柔らかい ソーセージ状、あるいは 蛇のようなくるを巻く便
		5	やや軟らかい便		はっきりとしたしわのある 柔らかい半分固形の便
		6	泥状便		境界がほぐれて、ふにゃふにゃ の不定形の小片便 泥状の便
		非常に早い (約 10 時間)	7	水様便	

支持療法薬

【下痢時】

ブリストル便性状スケール
「6」「7」

- ロペラミド
1回2mg 15回分
(ベージニオとセット化)

必要に応じて

- ミヤBM
1回1錠 毎食後

ベージニオの下痢対策

ベージニオを服用していると多くの人が下痢を経験します。下痢は治療開始後1週間程度に起こることが多いといわれています。

分類	お薬	用法用量
下痢止め	ロペラミド 	下痢の時 1回2カプセル 下痢が継続している時は、 2時間あけて服用してください。 症状によっては1回1カプセルの場合もあります。

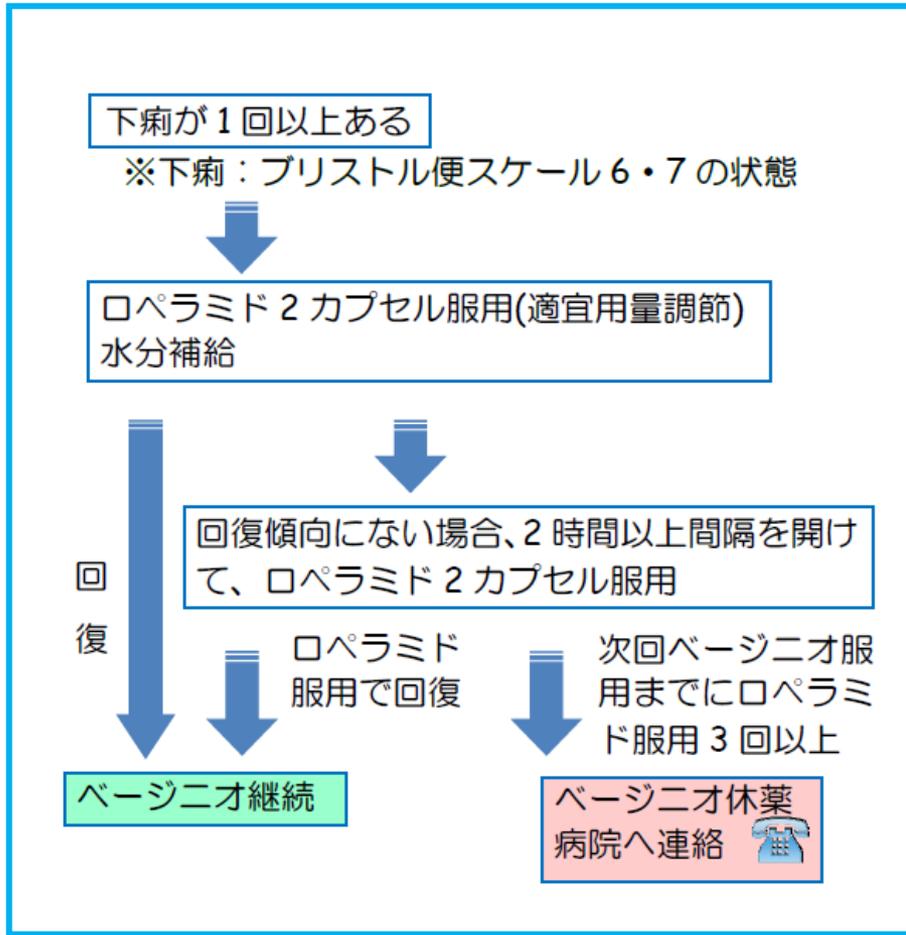
※必要に応じて整腸剤を服用する場合があります。

分類	お薬	用法用量
整腸剤	ミヤBM 	毎食後 1回1錠 下痢の予防です。 毎日服用してください。

※ロペラミドは急な下痢に備え、外出時は携帯しましょう。



下痢時の対応



【ロペラミド】

- 1回2mg (1mg)
- 回復傾向にない場合、
2時間以上空けて服用
- 次回服用までに3回以上服用した場合
→アベマシクリブ休薬
- 自己判断での服用
1日5回
(最大10mg) まで

病院への連絡基準

【連絡】 夜間は翌朝でも可

- 次回服用までに3回以上ロペラミドを服用した場合

【速やかに連絡】

- 下痢回数が
24時間以内で8回以上
- 激しい腹痛
- 発熱・嘔吐・口渇
- 血便・黒色便
- 飲食が全くできない
- めまい・頭痛・倦怠感

ひどい症状

- 下痢回数が 24 時間
以内で 8 回以上
- 激しい腹痛
- 発熱・嘔吐・口渇
- 血便・黒色便
- 飲食ができない
- めまい・倦怠感



ベージニオ休薬 
速やかに病院へ連絡

ベージニオダイアリー記入方法

お通じが出たら Bristol 便スケールを参考に記載しましょう

ロペラミドを服用したら記録しましょう



日付		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ベージニオの服用 飲んだ：○ 飲まない：○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体温		36.4 度	36.4 度										
体調の変化 ○ 問題ない △ 身の回りのことは可能だがしんどい × 身の回りのこともできない（病院へ連絡）		○	○										
吐き気やむかつきの有無		有・○	有・○	有・○				有・○	有・○	有・○	有・○	有・○	有・○
食事の量	普段と変わらない	○	○										
	多少減ったくらい												
結構減った													
殆ど食べられない													
吐き気止めの薬の使用○/×													
排便状況	排便時の便の状態を記入してください ○ ほぼ普通通り △ 量減りもやわらかい × かなりやわらかい～水様	8:00 4 12:00 4 18:00 ⑤ 21:00 3	10:00 4 15:00 ⑦ 18:00 ⑥ 22:00 ⑥										
	下痢の合計	一	下										
	下痢止めの薬の使用○/×	一	下										
	() の使用○/×	○	○										
咳・息切れ○/×													
体のだるさ		大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○	大・小・○
その他の症状や気になること			病院 にTEL										

ベージニオを服用したら
○をつけましょう

お通じの時間と Bristol 便スケールを記載しましょう
4や5ではロペラミド服用なし

Bristol 便スケールの
6や7の状態ならば
ロペラミド服用しましょう

その他気になることが
あれば記載しましょう

咳や息切れがあれば
あれば記載しましょう



※下痢の程度は個人差があります。

正確な状態を伝えるためにもお通じの状況を記載し、主治医や看護師、薬剤師に伝えましょう。

間質性肺疾患

- 間質性肺疾患および既往歴の確認

- ブルーレターが発出
- 間質性肺疾患について説明
- 初期症状

労作時の息切れ・呼吸困難

空咳

発熱

等

が現れた場合は、すぐに病院に
連絡する。

- 間質性肺疾患は、早期発見し、
早期治療を行えば回復する。

(別添2)

**重
要**

2019年5月
19-01号

安全性速報

ページニオ[®]錠 50mg、100mg、150mg による
重篤な間質性肺疾患について

2018年11月30日の発売開始以降、市販後調査中の2019年5月14日までの間に、本剤使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告されました。このうち3例は、死亡に至った症例として報告されています(推定使用患者数約2,000人^注)。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」に追加記載し、注意喚起することに致しました。

注)推定使用患者数は販売開始から2019年5月14日まで
本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分にご留意ください。

- 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
- 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師にご連絡いただくよう指導ください。

「警告」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。
お問い合わせ先につきましては4頁をご参照ください。

1

その他

早期発見
早期治療が大切

消化器症状

- 腹痛・吐き気・食欲不振などが出現することがある。
- 必要に応じて、制吐剤等の処方も可能である。

骨髄抑制

- 定期的な血液検査を実施する。
- 感染予防を意識付けることが大切。
- 発熱があった場合は、病院に連絡する。

肝障害

- 定期的な血液検査を実施する。
- 倦怠感、食欲不振が出現することがある。

ページニオの起こりやすい副作用

- 下痢 : 普段より便の回数が増えたり、水のような下痢が出る場合があります
- 消化器症状 : 腹痛、吐き気、食欲不振
- 脱毛症 : 一部の方で髪の毛が薄くなると感じることがあります

ページニオの注意を必要とする副作用

以下の症状が現れたら、病院へ連絡をしてください

- 間質性肺疾患 : 空咳、動いた時の息切れ、微熱
- 骨髄抑制 : 発熱、喉の痛み、だるさ
- 肝障害 : 倦怠感(だるさ)、食欲不振

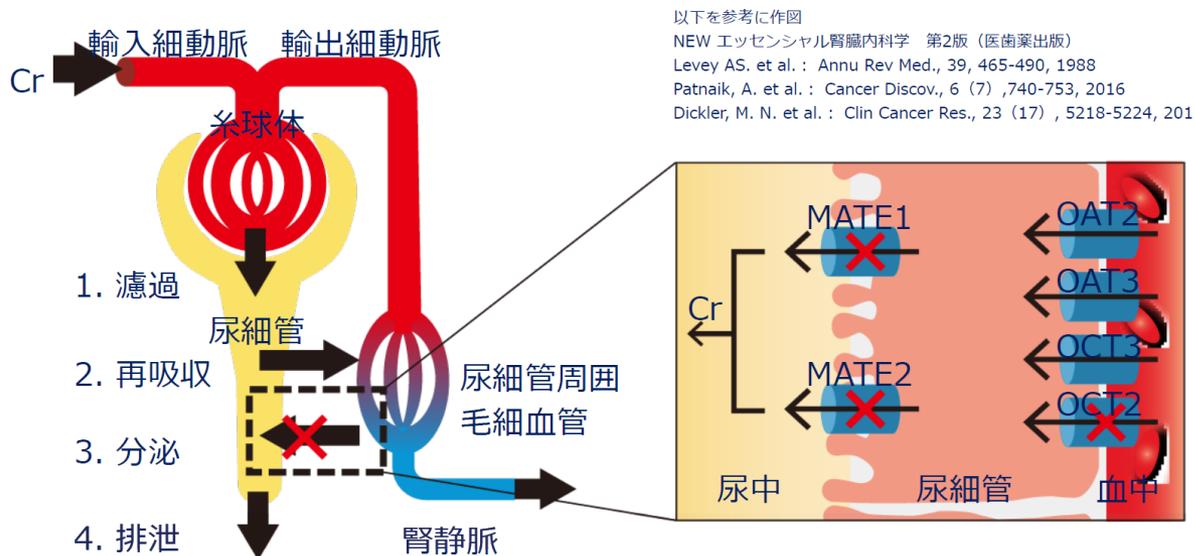
日々の体調などの変化については、ページニオ治療日誌を活用して、診察の時にいつどんな症状があったのか主治医に伝えられるようにしましょう。



血清クレアチニン濃度の上昇

血清クレアチニンは大部分が糸球体でろ過されますが、約10~40%は尿細管で再吸収された後、トランスポーターを介して尿中に分泌されます。

アベマシクリブはクレアチニンの尿細管分泌に関わる腎尿細管トランスポーターを可逆的に阻害します。



• ベージニオによる血清クレアチニン上昇は、腎機能を反映しているものではないとされている。

• 次のような場合は、上述の機序以外の原因で血清クレアチニンが上昇している可能性があります。本剤に影響されない腎機能マーカー等（シスタチンCなど）による腎機能の評価や本剤の休薬を考慮してください。

▷ 投与開始後、28日間を超えて血清クレアチニン濃度の上昇が進行している

▷ 蛋白尿、血尿が発現している

▷ 投与中、一旦安定したクレアチニン濃度が急に上昇している

▷ 血清尿素窒素（BUN）やシスタチンCなど他の腎機能マーカーが上昇している

• 腎に影響がある併用薬を投与している場合は特に注意してください。

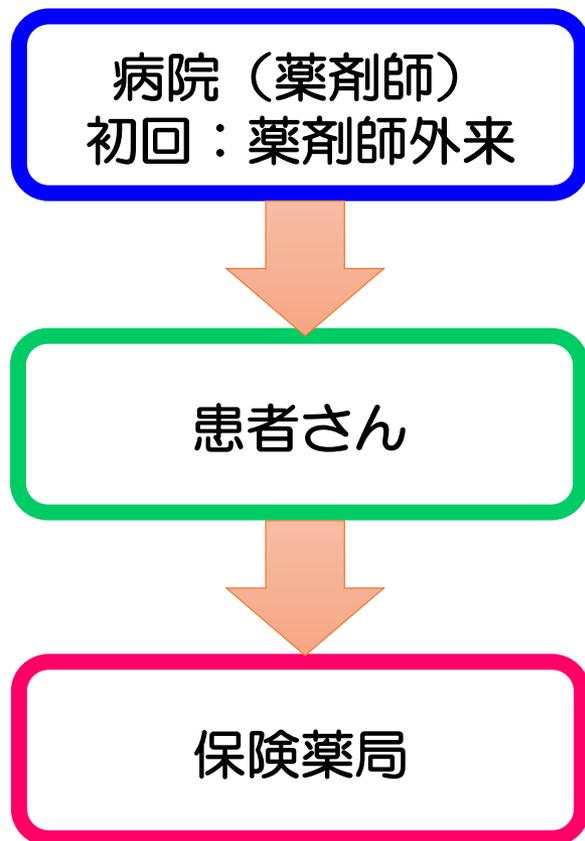
※シスタチンCは全身の有核細胞で産生される血清蛋白質のひとつで、糸球体で濾過されたのち、近位尿細管で再吸収されアミノ酸に分解される¹⁶⁾。シスタチンCはクレアチニンよりGFRの標準測定値と高い相関を示すことが示されている¹⁷⁾。

ベージニオ適正使用ガイド（抜粋）

投与期間中は、血清クレアチニンの変動に注意し、必要に応じてシスタチンCの測定などの腎機能評価を実施し、休薬も考慮し、適正使用を心がける必要がある。
腎排泄の薬剤を併用している場合も、注意深い対応が必要である。

薬薬連携シートによる情報提供

流れ



大阪国際がんセンター

薬薬連携シート
(ページニオ)

指導薬剤師

ページニオを服用される患者さんへ
大阪国際がんセンターでは、病院と保険薬局との連携を推進しています。かかりつけ保険薬局で、このシートをお渡しください。

かかりつけ保険薬局の先生方へ
本日、薬剤師外来で、薬剤師による説明を実施させていただきました。当センターでは、患者さんには、服薬・排便状況、副作用症状について「ページニオダイアリー」に記載していただくように説明しています。副作用モニタリングの際には、必要に応じて、ページニオダイアリーについて、患者さんにご確認ください。来局ごとに、副作用モニタリングを実施いただき、必要に応じて、裏面のトレーシングレポートをお願いします。

ページニオとの併用ホルモン剤
FLU AI (ANA・LET・EXE)
TAM その他 ()

止瀉薬・整腸剤
ペラミド 1回___mg
ミヤBM

お渡ししている資材
ページニオ冊子 (メーカー)
ページニオダイアリー (メーカー)
当センター作成の下痢対策冊子

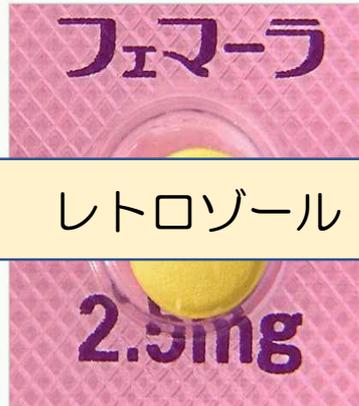
併用されるホルモン剤

NSAI（非ステロイド性アロマトラーゼ阻害薬） AI（ステロイド性アロマトラーゼ阻害薬）



アナストロゾール

ANA



レトロゾール

LET



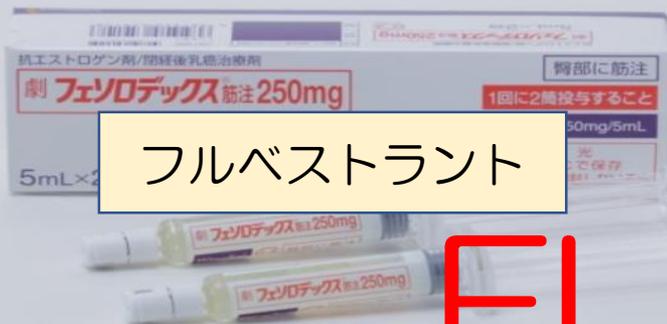
エキセメスタン

EXE

*臨床試験外

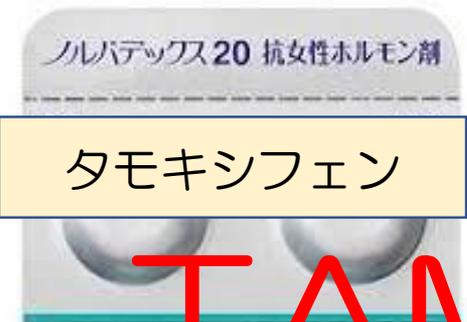
SERD（選択的エストロゲン受容体抑制薬）筋注

抗エストロゲン薬



フルベストラント

FLU



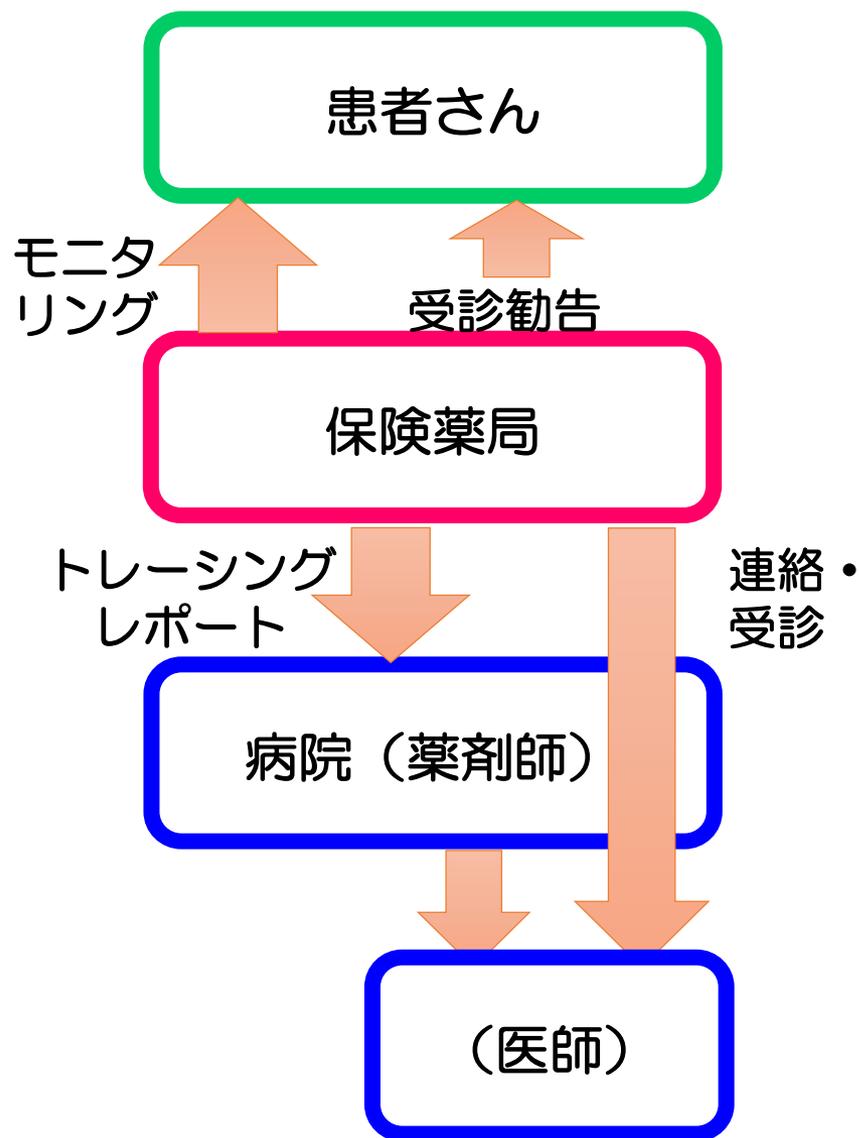
タモキシフェン

TAM

*臨床試験外

ページニオ用

トレーシングレポートによるフィードバック



トレーシングレポート (ページニオ)		送信先 大阪国際がんセンター D1室 FAX 06-6945-1199	
<<注意>> この用紙は疑義照会ではありません。 医師への疑義照会・緊急時は電話で行ってください。		報告日: _____ 年 ____ 月 ____ 日	
がんセンターID		保険薬局名	
患者名		薬剤師名	
医師名		FAX	
※ 患者さんより、FAX送信の同意を <input type="checkbox"/> 得た。 <input type="checkbox"/> 得ていない。			
< 副作用モニタリング実施 >		該当する症状に <input checked="" type="checkbox"/> してください	
下痢	<input type="checkbox"/> 1日8回以上	間質性肺炎	<input type="checkbox"/> 空咳
	<input type="checkbox"/> 激しい腹痛		<input type="checkbox"/> 発熱
	<input type="checkbox"/> 発熱・嘔吐・口渇		<input type="checkbox"/> 労作時の息切れ
	<input type="checkbox"/> 血便・黒色便	これらの項目に <input checked="" type="checkbox"/> の場合 ↓ 緊急に対応が必要 (以下のどちらかを実施の上FAX)	
	<input type="checkbox"/> 飲水ができない		
	<input type="checkbox"/> めまい・ひどい倦怠感		
※ <input type="checkbox"/> 直接医師に連絡した <input type="checkbox"/> 患者さんに病院へ連絡・受診を勧めた			
< Grade3 > 必要に応じてGrade2 緊急性が高い場合 ▶ 医師連絡 受診勧告	<input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 嘔吐 <input type="checkbox"/> 食欲不振 <input type="checkbox"/> 疲労	その他	
※ <input type="checkbox"/> 直接医師に連絡した <input type="checkbox"/> 患者さんに病院へ連絡・受診を勧めた <input type="checkbox"/> 報告のみ			
特記事項		返信欄 <input type="checkbox"/> ご報告ありがとうございます。 <input type="checkbox"/> 医師に連絡しました。 <input type="checkbox"/> その他	
		 担当薬剤師	
		大阪国際がんセンター 薬局	

ページニオ用 副作用確認シート

ページニオ副作用確認シート  大阪国際がんセンター 大阪府薬剤師会 作成

ID		確認日	年 月 日	担当薬剤師	
患者名		投与開始日	年 月 日		
		前回処方日	年 月 日		
ページニオ	<input type="checkbox"/> 150mg×2回 <input type="checkbox"/> 100mg×2回 <input type="checkbox"/> 50mg×2回	<input type="checkbox"/> 服用されなし <input type="checkbox"/> 服用されあり(残____錠) <input type="checkbox"/> 休薬中	止瀉薬 <input type="checkbox"/> ペラミド	<input type="checkbox"/> 1日2mg <input type="checkbox"/> 1日1mg	<input type="checkbox"/> 服用あり (1日__回) <input type="checkbox"/> 服用なし
重篤	症状	なし	あり	備考欄	
下痢	1日8回以上			ECOG-PS (全体的な状態の一つで、患者さんの日常生活の制限を示す)	
	激しい腹痛				
	発熱・嘔吐・口渇				
	血液・黒色便				
	飲水ができない				
間質性肺炎	空咳 発熱 労作時の息切れ				
緊急性あり  西薬医療連絡、または、関係諸科・受診科と + トレーシングレポート (ページニオ) Grade3  トレーシングレポート (ページニオ)					
症状	CTCAE v4.0	備考欄			
悪心	0 なし			検査値 (検査日 /) 【参考】 測定値のイD 臨床試験の範囲標準 OIC参考値 (単位省略)	
	1 嘔気があるが、今まで通り食べられる				
	2 食事は減ったが、体重変化はない				
嘔吐	0 なし			AST 施設基準値以上の0.5倍以下 13-30 ALT (肝臓酵素)・γ-GT (胆汁酸) 施設基準値以上の1.5倍以下 10-42 T-Bil 施設基準値以上の1.5倍以下 0.6-1.5 先対子 施設基準値以上の1.5倍以下 0.08-1.07 0.45-0.79	
	1 1-2回/日				
	2 3-5回/日				
食欲不振	0 なし			その他 なし あり 特記事項 発疹 掻痒 口内炎 脱毛	
	1 食欲はないが、今まで通り食べられる				
	2 食事は減ったが、体重変化はない				
疲労	0 なし			緊急性 トレーシングレポート <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 医師報告 <input type="checkbox"/> 受診報告	
	1 休息すると軽快する				
	2 休息しても回復しないが、毎日の手は自分でできる				
疑義照会  Ver.1					

ページニオ

下痢

間質性肺炎

副作用 (4項目)

止瀉薬

PS

開始基準

副作用 (その他)

トレーシングレポート

疑義照会

ご清聴ありがとうございました。

