目次

1.　胆道がん　進行再発　ゲムシタビン療法（722013）.....2
2.　胆道がん　進行再発　S-1 療法（722023）.....2
3.　胆道がん　進行再発　ゲムシタビン＋シスプラチン（GC）療法（722033）.....3
4.　胆道がん　進行再発　デュルバルマブ＋ゲムシタビン＋シスプラチン療法（722002）.....4
5.　胆道がん　進行再発　ゲムシタビン＋エスワン（GS）療法（722001）.....5

初版　2020 年 12 月 04 日
第 2 版　2021 年 2 月 28 日
第 3 版　2023 年 2 月 12 日

第 3 版の改訂事項

- デュルバルマブ＋ゲムシタビン＋シスプラチン療法（追加）

作成　羽生総合病院　外来化学療法センター/薬剤科

1.　胆道がん　進行再発　ゲムシタビン療法（722013）

薬品名	略語	1 日投与量	投与方法	投与時間	投与日	備考
ゲムシタビン	GEM	1,000mg/㎡	点滴静注	30 分	Day1,8,15	

■1 コース期間：28 日毎、総コース数：PD まで

■参考文献：N Engl J Med.362(14):1273-81(2010).

■催吐リスク　　：低

■発熱性好中球減少リスク　：低

■血管への影響　　：GEM：炎症性抗がん剤

■主な有害事象

・　GEM：白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、食欲不振、悪心・嘔吐、倦怠感、発熱、皮疹、間質性肺疾患

■減量基準

	GEM
1 段階減量	800mg/㎡
2 段階減量	600mg/㎡

2.　胆道がん　進行再発　S-1 療法（722023）

薬品名	略語	1 日投与量	投与方法	投与時間	投与日	備考
エスワン	S-1	80mg/㎡	食後	分 2	Day1-28	Ccr＜30 の場合、投与不可

■1 コース期間：42 日毎、総コース数：PD まで

■参考文献：Cancer Sci.104(9):1211-6(2013).

■催吐リスク　　：最小

■発熱性好中球減少リスク　：低

■主な有害事象

・　S-1：白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、悪心、食欲不振、口内炎、発熱、下痢

■減量基準

	S-1		
	60mg/回	50mg/回	40mg/回
1 段階減量	50mg/回	40mg/回	休薬
2 段階減量	40mg/回	休薬	

・　S-1 は 80mg/body 以下への減量は推奨されていない。

3.　胆道がん　進行再発　ゲムシタビン＋シスプラチン（GC）療法（722033）

薬品名	略語	1 日投与量	投与方法	投与時間	投与日	備考
シスプラチン	CDDP	25mg/㎡	点滴静注	60 分	Day1,8	遮光して投与
ゲムシタビン	GEM	1,000mg/㎡	点滴静注	30 分	Day1,8	

■1 コース期間：21 日毎、総コース数：PD まで

・　進行再発胆道がんの化学療法として PD または受容不能な毒性が発現するまで投与を継続。ただし、海外の臨床試験では 24 週間、国内の臨床試験では 48 週間が治療期間の上限と設定されていたため、48 週以上の長期投与については十分なエビデンスがないことに留意すること。

■参考文献：N Engl J Med.362(14):1273-81(2010).

■催吐リスク　　：中

■発熱性好中球減少リスク　：中

■血管への影響　　：CDDP：炎症性抗がん剤、GEM：炎症性抗がん剤

■主な有害事象

・　CDDP：悪心、嘔吐、食欲不振、倦怠感、腎機能障害、骨髄抑制、聴力障害、末梢神経障害、電解質異常(特に低 Mg 血症が特徴的)

・　GEM：白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、食欲不振、悪心・嘔吐、倦怠感、発熱、皮疹、間質性肺疾患

■減量基準

	CDDP	GEM
1 段階減量	20mg/㎡	800mg/㎡
2 段階減量	15mg/㎡	600mg/㎡

■腎機能によるシスプラチンの減量基準

Ccr　45-60mL/min	75％に減量
Ccr　30-45mL/min	50％に減量
Ccr　<30mL/min	中止

4.　胆道がん　進行再発　デュルバルマブ＋ゲムシタビン＋シスプラチン療法（722002）

薬品名	略語	1 日投与量	投与方法	投与時間	投与日	備考
シスプラチン	CDDP	25mg/㎡	点滴静注	60 分	Day1,8	遮光して投与
ゲムシタビン	GEM	1,000mg/㎡	点滴静注	30 分	Day1,8	
デュルバルマブ		1,500mg*	点滴静注	60 分	Day1	フィルター投与

■1 コース期間：21 日毎（3 週毎）、総コース数：最大 8 コースまで。その後、デュルバルマブ 1,500mg を単独で 4 週間間隔で投与。

＊体重 30kg 以下の場合、20mg/kg で投与すること

■参考文献： Oh DY, et al. NEJM Evid. 2022;1(8):1-11.（TOPAZ-1 試験）

■催吐リスク　：中

■発熱性好中球減少リスク　：中

■血管への影響　：CDDP：炎症性抗がん剤、GEM：炎症性抗がん剤、デュルバルマブ：不明

■主な有害事象

- CDDP：悪心、嘔吐、食欲不振、倦怠感、腎機能障害、骨髄抑制、聴力障害、末梢神経障害、電解質異常(特に低 Mg 血症が特徴的)
- GEM：白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、食欲不振、悪心・嘔吐、倦怠感、発熱、皮疹、間質性肺疾患
- デュルバルマブ：疲労、悪心、食欲減退、発熱、発疹、そう痒症、間質性肺疾患、肝機能障害、肝炎、大腸炎、下痢、膵炎、1 型糖尿病、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、脳炎、髄膜炎、神経障害、重症筋無力症、皮膚障害、腎機能障害、筋炎、横紋筋融解症、インフュージョンリアクション

■減量基準

	CDDP	GEM	デュルバルマブ
1 段階減量	20mg/㎡	800mg/㎡	減量基準なし
2 段階減量	15mg/㎡	600mg/㎡	

■腎機能によるシスプラチンの減量基準

Ccr　45-60mL/min	75％に減量
Ccr　30-45mL/min	50％に減量
Ccr　<30mL/min	中止

5.　胆道がん　進行再発　ゲムシタビン＋エスワン（GS）療法（722001）

薬品名	略語	1 日投与量	投与方法	投与時間	投与日	備考
エスワン	S-1	60mg/㎡	食後	分 2	Day1-14	Ccr＜30 の場合、投与不可
ゲムシタビン	GEM	1,000mg/㎡	点滴静注	30 分	Day1,8	

■1 コース期間：21 日毎、総コース数：PD まで

■参考文献：Cancer Sci.104(9):1211-6(2013).

■催吐リスク　　：低

■発熱性好中球減少リスク　：低

■血管への影響　　：GEM：炎症性抗がん剤

■主な有害事象

・　GEM：白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、食欲不振、悪心・嘔吐、倦怠感、発熱、皮疹、間質性肺疾患

・　S-1：白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、悪心、食欲不振、口内炎、発熱、下痢

■減量基準

	S-1			GEM
	60mg/回	50mg/回	40mg/回	
1 段階減量	50mg/回	40mg/回	休薬	800mg/㎡
2 段階減量	40mg/回	休薬		600mg/㎡

・　S-1 は 80mg/body 以下への減量は推奨されていない。