

Project VYLOY

ゾルベツキシマブ投与マニュアル

～安全な運用とチーム医療のために～



**愛知県がんセンター
Project VYLOY編**

第1版 2025年4月作成

ゾルベツキシマブ投与マニュアル発刊にあたって

愛知県がんセンター 薬物療法部 成田 有季哉

ゾルベツキシマブ（ビロイ®）は、CLDN18.2を標的とする新規抗体医薬品として、切除不能な進行・再発胃癌に対する新たな治療選択肢として登場しました。初回投与時を中心に、悪心・嘔吐、腹痛、インフュージョンリアクションなどの有害事象が高頻度に発現することが報告されており、適切な支持療法の選択と多職種による連携が不可欠です。

本剤の特性上、安全かつ有効に使用していくためには、医師、看護師、薬剤師をはじめとした多職種によるチーム医療の構築と、院内全体での共通認識のもとでの運用体制が求められます。当科の朝カンファレンスにおいて、「この薬剤の副作用管理は通常の抗がん薬とは異なり、特別な体制が必要」との認識が共有された結果、私が“とにかく何かをやるように”という雰囲気の中で中心役を担うことになり、気づけば実務整備の旗振り役となっていました。当初は戸惑いもありましたが、関係各職種の理解と協力を得て、体制構築が動き出すこととなりました。

このような経緯を受けて、当院で以前に室 圭医師を中心として進められた「Project Cetuximab」の取り組みを参考にし、その精神と枠組みを引き継ぐかたちで、今回の活動を「Project VYLOY」と名付けました。ビロイ導入に際し、レジメン・パスの整備、勉強会の開催、症例情報の共有、患者教育資材の作成など、全職種が関与する体制を構築し、院内全体での安全な導入に向けた準備を進めてきました。

本マニュアルは、ビロイの臨床導入を円滑に進め、適切で安全な治療を実現することを目的として作成されたものです。投与スケジュールや速度管理、支持療法、患者教育、職種ごとの役割分担に加え、実臨床に基づく運用上の工夫や注意点を盛り込みました。今後も本剤の適応が広がる中で、本マニュアルがビロイ治療を受ける患者さんの安全・安心の一助となり、医療従事者間の情報共有や連携の深化につながることを願っております。

目次

I はじめに

- 1 本マニュアルの目的 6
- 2 Project VYLOYの立ち上げまで 6

II Project VYLOYにおけるチーム医療

- 1 Project VYLOYの役割 8
- 2 Project VYLOYにおける各職種の役割 9
 - a. 医師 9
 - b. 薬剤師 10
 - c. 看護師 10
- 3 外来化学療法センターにおける投与支援体制 11
 - a. 外来化学療法センターの体制と運用概要 11
 - b. 治療前の多職種支援と問診体制 12
 - c. 投与後のフォローアップと高齢者支援 12
 - d. 新規薬剤導入時の教育・準備体制 12

III ビロイの基本情報

- 1 ビロイの概要と作用機序 13
- 2 適正使用に関する情報 14
 - a. ビロイの投与対象と投与速度 14
 - b. ビロイの有害事象と投与管理 16

IV 当院におけるビロイ投与

- 1 投与導入前の院内体制整備 18
 - a. 全病棟への展開と指示の統一化 18
 - b. 投与管理の要点周知（流量・支持療法） 18
 - c. 全職種を対象とした事前説明会・勉強会の実施 18

2	患者さんへの教育と事前指導	18
	a. パスを活用した副作用説明と記録	19
	b. ご家族への情報提供と支援	19
3	投与速度とその管理	20
	a. 投与速度を“レベル”で管理する意義	20
	b. 調整方法と濃度管理（薬剤師の視点）	20
4	入院での初回投与とその管理	21
	a. 初回投与時の漸増と対応フロー	21
	b. 投与完遂時の時間と記録の重要性	22
	c. 投与準備とベッドサイド対応	22
5	2コース目以降の投与とその管理	23
6	当院における制吐療法と胃炎対策	24
	a. 当院におけるビロイ投与前の制吐・胃炎対策	24
	b. ビロイ投与時の悪心・嘔吐の評価	25

V 症例から学ぶ：運用上の工夫と教訓

1	副作用対策のチーム対応とベッドサイド準備	26
2	当院におけるビロイ初回投与症例の紹介	27
3	ビロイ投与後の低Alb血症	27

参考資料

1	院内パス（患者さん配布）	30
2	患者指導箋	31

引用文献	40
------	----

I. はじめに

1 本マニュアルの目的

本マニュアルは、ゾルベツキシマブ（ビロイ®）の**安全かつ円滑な運用**を目的として、当院における治療体制、各職種の役割、投与管理、支持療法の基本方針を明文化し、**全職種間での共通理解と対応の統一**を図るために作成されました。

ビロイは、CLDN18.2を標的とする新規抗体医薬であり、**初回投与時に悪心・嘔吐、インフュージョンリアクションなどの副作用が出現しやすい**ことが特徴です。そのため、**初回は原則として入院にて投与**を実施し、支持療法や副作用マネジメントを適切に行う必要があります。¹⁻³

当院では、ビロイの投与が**薬物療法部および内視鏡部**で実施されているほか、**全病棟においても投与が必要**となる状況があることから、特定の診療科や部門に限定されない院内全体での統一的な対応体制が求められます。

このような背景のもと、「Project VYLOY」では、レジメンやクリニカルパスの整備、患者教育資材の作成、症例共有やスタッフ教育を通じて、安全な治療体制の構築を進めてきました。本マニュアルでは、これらの知見や運用上の工夫を体系的に整理し、**すべての医療従事者が共通の方針のもとでビロイ治療に対応できるよう支援すること**を目的としています。患者さんにとって安心・安全な治療が提供できるよう、日々の業務における参考資料としてぜひご活用ください。

2 Project VYLOY の立ち上げまで

ビロイは、CLDN18.2陽性の進行・再発胃癌に対する新たな分子標的治療薬として、2024年6月に日本で承認されました。海外臨床試験（SPOTLIGHT試験・GLOW試験）では、**初回投与時における悪心・嘔吐、インフュージョンリアクションの高頻度発現**が報告されており、承認前から本剤の有害事象管理は国内でも大きな関心を集めていました。¹⁻⁵

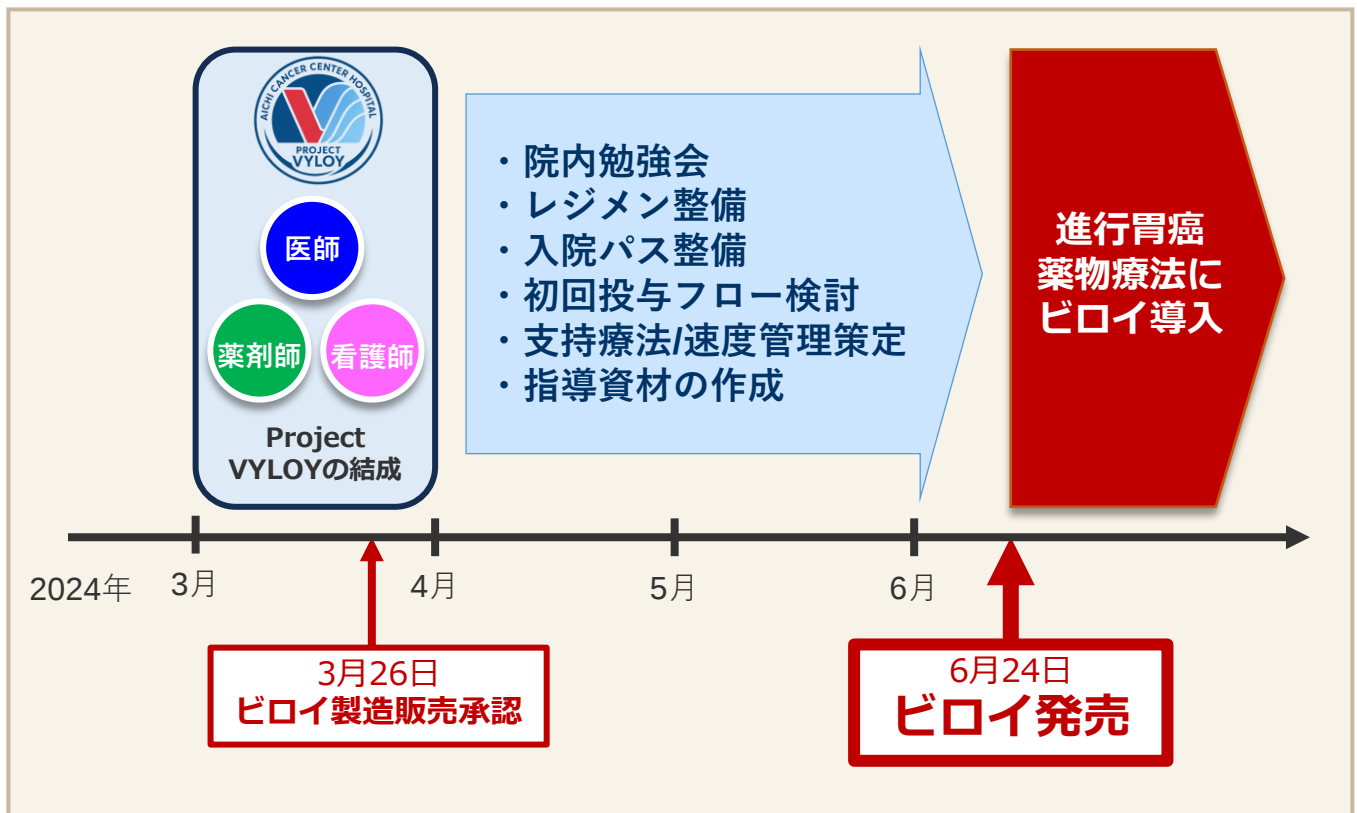
当院では、このような薬剤特性にいち早く対応するため、**ビロイの承認前である2024年4月に、医師・看護師・薬剤師を中心とした多職種による運用体制整備プロジェクト「Project VYLOY」を立ち上げました。**

本プロジェクトでは、以下のような準備を段階的に進め、安全かつ標準化された治療導入体制を構築してきました。

- ビロイの薬理・毒性プロファイルに基づいた**事前教育・勉強会の実施**
- 投与レジメンおよびクリニカルパスの作成
- 支持療法薬の組み合わせ・投与タイミングの検討
- 投与速度（Lv管理）の安全設計
- 患者さん教育資材の整備とパス導入
- 各職種が共通対応できるよう**全病棟、多科横断的な（薬物療法部・内視鏡部）体制整備**

これらの整備内容とチーム連携を多職種で共有し、実臨床で確実に活かすために、本マニュアルが作成されました。

ビロイの承認・発売に先駆け、Project VYLOYを中心に、院内勉強会やレジメン整備、初回投与体制の検討が多職種で進められました。これにより、発売時には全病棟で対応可能な治療体制が構築され、円滑な導入が実現しました。

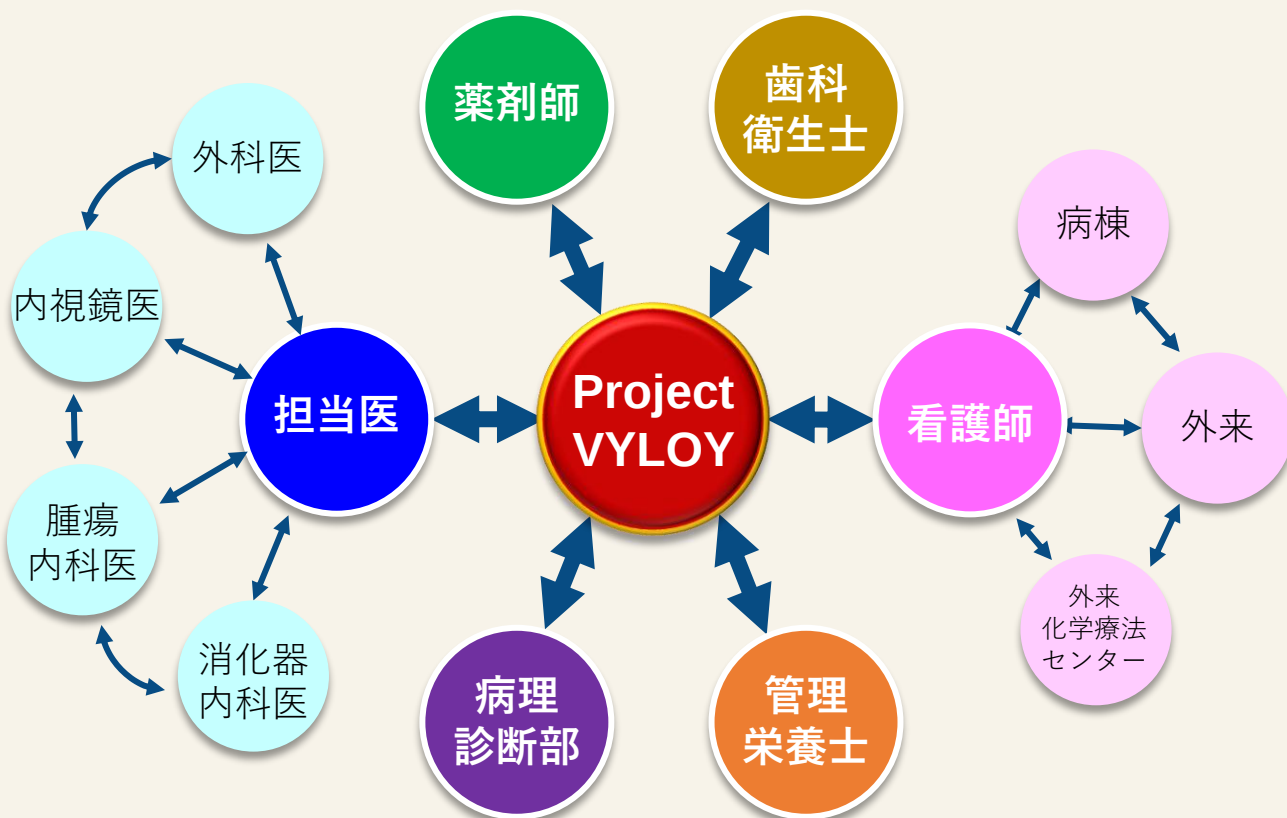


II. Project VYLOYにおけるチーム医療

1 Project VYLOYの役割

当院は、がん専門病院として、患者中心のチーム医療を重視しており、診療科を超えた多職種による連携体制を構築しています。医師、看護師、薬剤師に加え、がん化学療法看護認定看護師、栄養サポートチーム（NST）、緩和ケアチーム、医療ソーシャルワーカー、事務部門などが連携し、個々の患者にとって最適な治療とケアが提供されるよう努めています。とくに化学療法においては、安全性と治療継続性の確保が重要であり、日々の治療実施においては、外来化学療法センターや病棟スタッフ、調製担当薬剤師、患者教育担当スタッフが一体となって治療を支えています。

ビロイのように、有害事象が早期に出現しやすく、患者さんへの説明やモニタリングが重要となる薬剤においては、こうしたチーム医療の枠組みがそのまま安全運用の基盤となります。また当院では、全病棟においてビロイ投与患者さんが入院しうる体制であることから、特定の診療科に限らず、院内全体で統一された運用方針の共有が求められます。このため、「Project VYLOY」を通じて、教育・資料整備・症例共有を行い、すべての医療従事者が一貫した対応を行える体制を整備しています。



2 Project VYLOYにおける各職種の役割

Project VYLOYは、ビロイの導入に向けて体制を整備するために、医師・看護師・薬剤師を中心に立ち上げられた多職種チームです。各職種が専門的な視点から協力し、治療開始前から教育・投与設計・副作用対策などを包括的に進めています。

医師	● 治療方針の決定（CLDN検査オーダーなど） ● パスの設計 ● 初回投与体制の設計 ● 院内マニュアル作成・編集
薬剤師	● 薬剤情報の管理 ● レジメン登録 ● 支持療法と投与速度の設計 ● 指導資材作成
看護師	● 投与時の観察体制 ● 有害事象管理 ● 患者さん指導 ● 病棟・外来での対応共有

a. 医師

ビロイの導入にあたり、医師は治療全体の設計・評価を担う中核的な役割を果たします。治療方針の決定や、対象となる患者さんの選定に加え、以下のような業務を**多職種と連携**しながら進めています。

1. レジメン・指示内容の作成と確認

ビロイは、**投与速度管理**や**制吐薬の準備**が極めて重要であり、前投与薬の選定や支持療法の組み込みを含めた適切なレジメン設計が求められます。医師は薬剤師・看護師と相談しながら、必要な薬剤とそのタイミングを明記したレジメンコメントを作成し、病棟・外来で誰が見ても判断できる内容としています。

2. パスの設計と反映

投与管理を標準化し、**初回投与から外来移行まで一貫した流れを作る**ため、クリニカルパスにも積極的に関与しています。特に、流量レベルの変化や症状出現のタイミングに対応する記録と指示を明確化することで、全病棟・外来での安全な治療継続を可能としています。

3. 患者さんにご家族への説明・意思決定支援

新規薬剤に対する期待や不安が大きい中で、治療の目的、副作用の可能性、対応方法を丁寧に説明し、治療選択への納得と安心につなげることも医師の重要な役割です。

b. 薬剤師

1. レジメン登録とパス登録

ビロイは副作用の発現頻度の高さ、投与方法の煩雑さから、**前投与薬の確実な投与、調製から投与完了までの準備、副作用発現時の対応**など様々な指示を事前に準備しておくことが重要です。そのためにレジメンとパスの登録が必須と考えました。薬剤師はビロイの前投与薬、調製方法、投与方法、副作用発現時の対応などについて医師、看護師と検討し、レジメン、パスを作成、登録の準備を行います。

2. 抗がん剤の調整

ビロイは溶解・希釈後の安定性が不安定であるため、**希釈から投与完了までの業務を速やかに行う**必要があります。薬剤師は、投与開始時刻に合わせて、**抗がん薬の調製を安全かつ確実に実施**します。

3. 薬剤指導

治療スケジュールや副作用に関する**わかりやすい説明文書**を作成し、初回化学療法導入時に**薬剤指導**を行います。その後も、副作用のモニタリングを継続し、**患者さんがビロイ治療を安全に受けられるようサポート**します。

c. 看護師

ビロイの投与管理においては、**正しい投与速度の設定**と、**患者さんにとって迅速かつ適切な制吐療法**が行われることが重要です。そのため、すべての看護師が正確に把握できるような**指示内容、レジメンコメント、クリニカルパスの整備**が必要となります。

医師・薬剤師によって作成された指示やレジメンコメントについて、**看護師でも理解しやすいよう修正・補足を依頼し、また迅速な対応を可能にするため、支持療法薬の処方をあらかじめパスに組み込んでもらうよう連携**しました。さらに、悪心・嘔吐に伴う精神的な負担に対するサポートも、看護師にとって重要な役割です。症状に速やかに対応することで、改善や次コース移行時のリスク軽減が期待できるため、**事前に患者さんおよびご家族に対して十分な説明**を行っています。

ビロイのような新規薬剤には、患者さんの期待も大きく寄せられることが多く、治療が継続できるよう**精神的・身体的な両面から支える**ことが、看護師の重要な役割となっています。

3 外来化学療法センターにおける投与支援体制

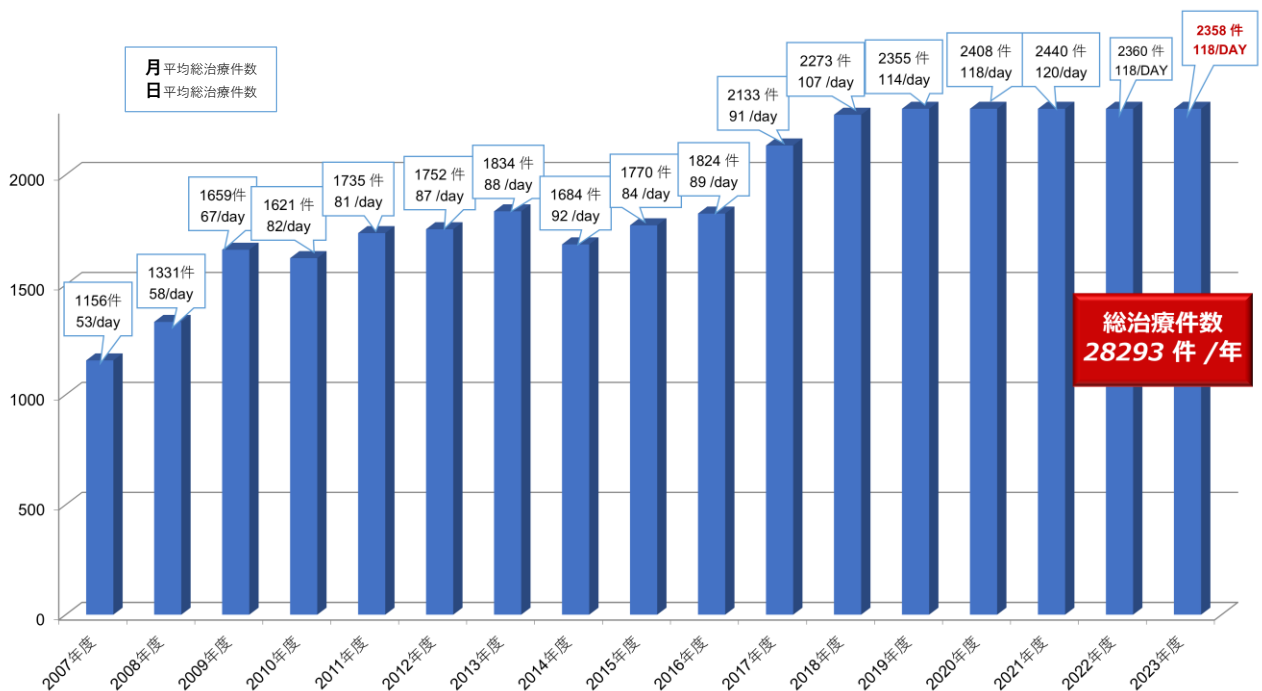
当院の外来化学療法センターでは、多職種が連携して化学療法を受ける患者さんを支援しており、ビロイのような新規薬剤の導入に際しても、スムーズな初回投与・安全な継続投与が行える体制を整えています。本章では、センターの体制とともに、投与前後における患者さんへの支援の流れ、教育の実際、ならびにビロイ導入時の工夫について紹介します。



a. 外来化学療法センターの体制と運用概要

当院の外来化学療法センターでは、**60床（個室3床含む）**を備え、**1日平均約120件**の化学療法を実施しています。この治療件数は、2007年度の1日平均53件から年々増加し、**2023年度には年間2万8千件を超え、1日平均118件となっています**。安定的に高い治療実績を維持していることが、本センターの継続的な機能強化を裏付けています。がん化学療法看護認定看護師2名を含む**看護師23名**、がん指導薬剤師・専門薬剤師を含む**薬剤師3名**、がん病態栄養専門**管理栄養士1名**が在籍しています（2024年度時点）。

外来化学療法センター治療件数の年次推移



b. 治療前の多職種支援と問診体制

治開始療前には、薬剤師による服薬指導、栄養士による栄養指導に加え、口内粘膜炎が出現しやすいレジメン（例：アドリアマイシン・シクロホスファミド併用療法、ドセタキセル・ラムシルマブ併用療法など）に対しては、歯科衛生士による口腔ケア指導、含嗽薬の使用法、抗がん薬による口内炎の特徴説明などが行われています。

また、内服抗がん薬を使用する患者さんに対しては、診察前の問診も導入しています。薬剤師（例：ロンサーフ®、レンビマ®など）と看護師（例：S-1、スチバーガ®、ジオトリフ®など）がそれぞれ担当し、医師の診察効率化とセルフケア支援の質向上に寄与しています。

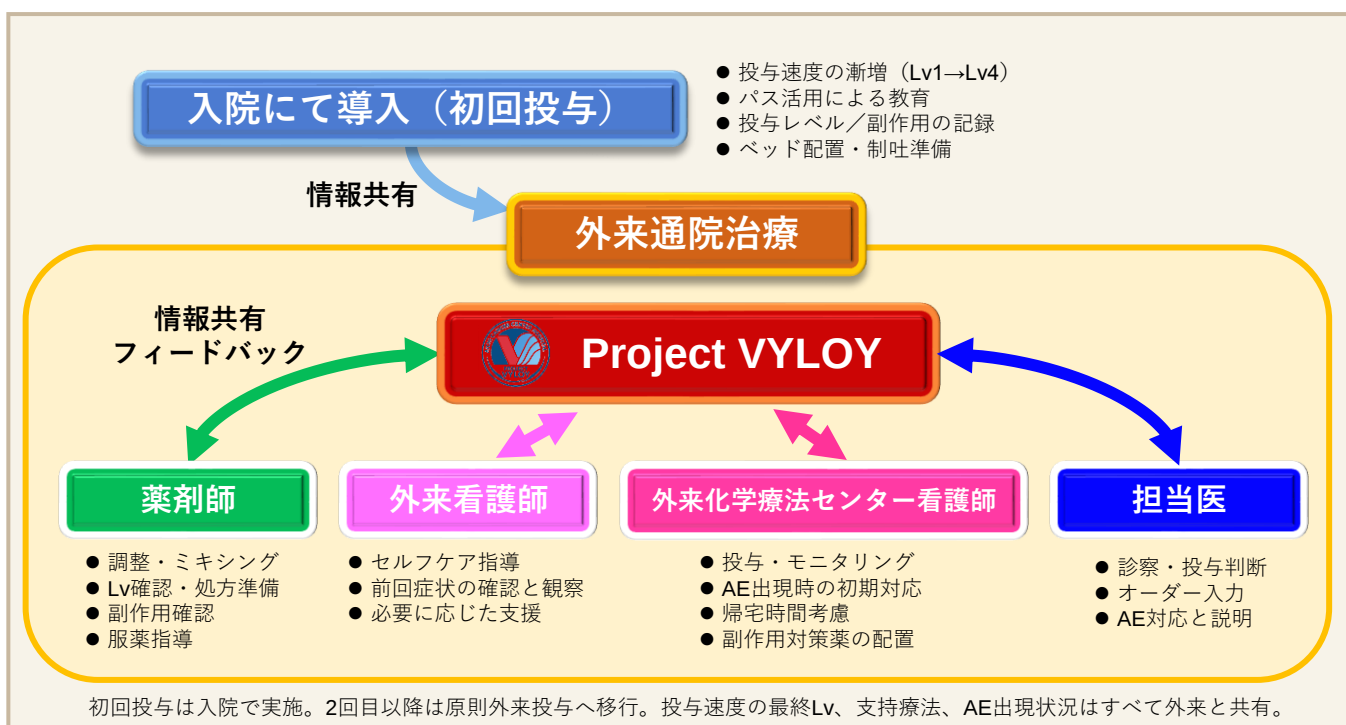
c. 投与後のフォローアップと高齢者支援

投与後のサポートとしては、電話相談や副作用アプリを活用し、症状の悪化を未然に防ぐ体制を構築しています。特に2022年8月より開始された「高齢者アクティブ」プログラムでは、70歳以上の患者さんを対象に、副作用による緊急入院の予防と滞在期間の短縮を目的とした積極的なフォローアップを実施しています。

d. 新規薬剤導入時の教育・準備体制

ビロイに関しては、販売前からレジメン作成と並行して、クリニカルパスの作成にも早期に着手しており、当院では初回投与時から入院においてパスを活用した治療導入を行うことができました。販売前よりパス作成を開始した薬剤は稀であり、本剤導入に際しても全職種が連携した準備体制が早期から機能していたことが特徴といえます。

外来化学療法センターにおいては、パスそのものは使用していませんが、初回は入院での投与を原則とし、2回目以降は外来での治療継続が基本方針とされています。そのため、入院中の副作用の出現状況や投与時の詳細な経過が、外来への移行にあたっての重要な情報となります。看護記録やレジメンコメント、最終投与速度レベルの記載などを通じて、入院病棟と外来化学療法センターとの情報連携が密に行われていることが、安全な治療継続の基盤となっています。



III. ビロイの基本情報

1 ビロイの概要と作用機序

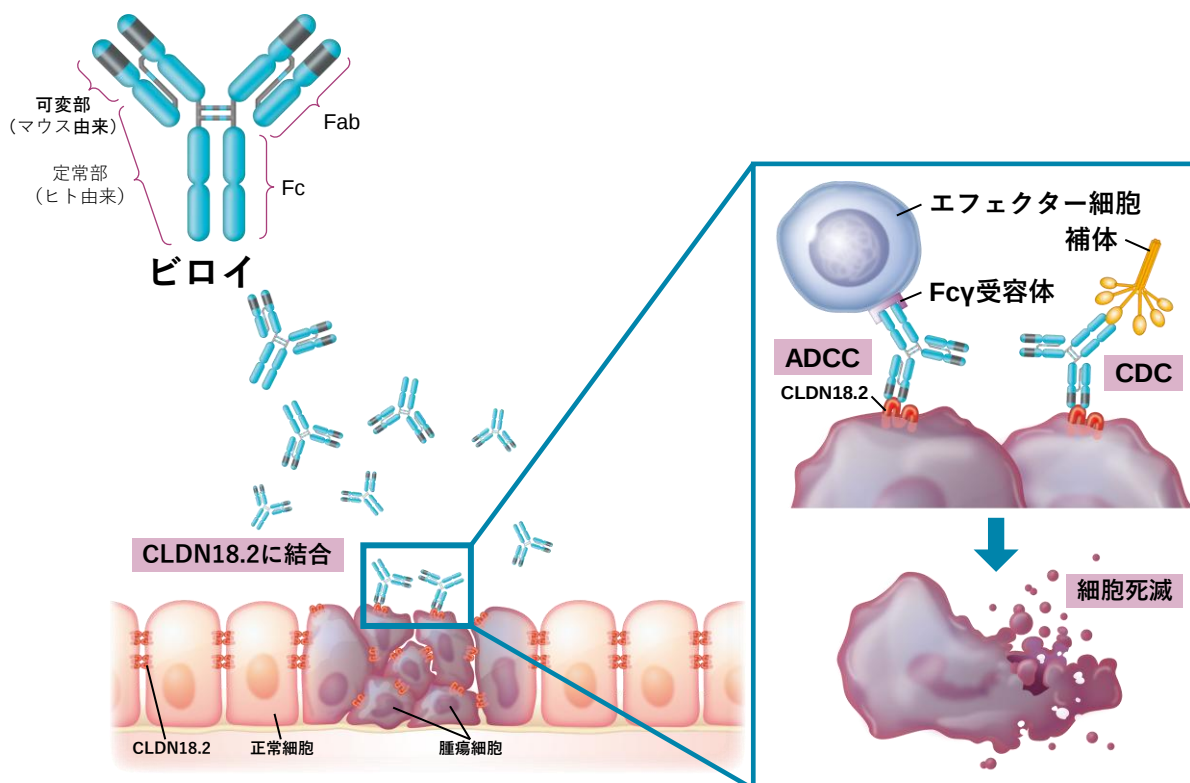
ビロイ（一般名：ゾルベツキシマブ）は、CLDN18.2（クローディン18.2）を標的とする新しい分子標的治療薬です。CLDN18.2は、胃の粘膜上皮に本来発現する膜タンパク質であり、**胃癌の約3～4割で異常発現・遺残**していることが知られています。⁶⁻⁹

ビロイは、このCLDN18.2を発現する腫瘍細胞表面に結合し、**抗体依存性細胞傷害（ADCC: Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity）**や**補体依存性細胞傷害（CDC: Complement-Dependent Cytotoxicity）**を誘導することで抗腫瘍効果を発揮します。これにより、従来の化学療法や分子標的薬とは異なるメカニズムで腫瘍細胞の攻撃が可能となります。¹⁻³

本剤はCLDN18.2陽性かつHER2陰性の進行・再発胃癌を対象に、グローバル第Ⅲ相試験（SPOTLIGHT試験、GLOW試験）にて良好な有効性を示し、2024年6月に国内で承認されました。^{4,5}臨床試験においては、悪心・嘔吐・腹部症状・インフュージョンリアクションなどの有害事象が比較的早期から出現しやすいことが報告されており、これらの症状に対する準備と対応が安全な投与の鍵となります。

※詳細な試験成績や作用機序については、添付文書および製薬企業の解説資料等をご参照ください。

抗CLDN18.2モノクローナル抗体



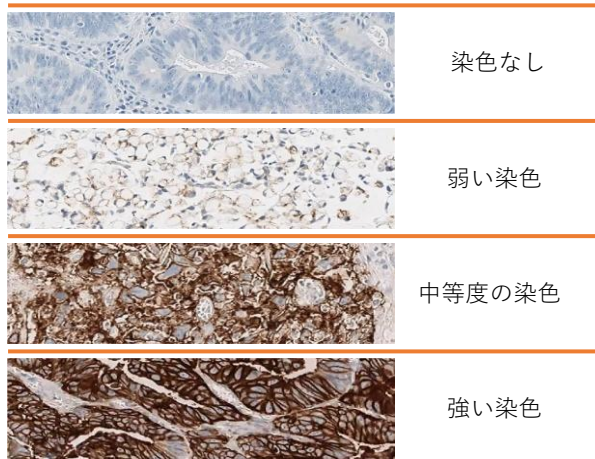
2 適正使用に関する情報

ビロイの適正使用について、製造販売業者から提供されている公式資料に基づいて、基本的事項を整理しています。すべての医療従事者が共通認識を持つための前提情報として、簡潔に記載していますので、詳細は添付文書・インタビューフォーム・審査報告書をご確認ください。

a. ビロイの投与対象と投与速度

投与対象 CLDN18.2陽性の切除不能な進行・再発の胃癌

CLDN18の判定基準*



進行・再発胃癌を対象とした各臨床試験におけるバイオマーカーの陽性率¹⁻³

CLDN18.2陽性

約38%

腫瘍細胞の
75%以上

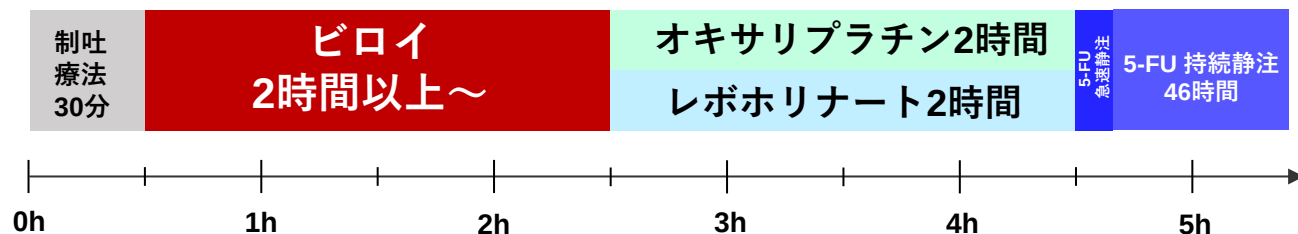
=

CLDN18.2陽性

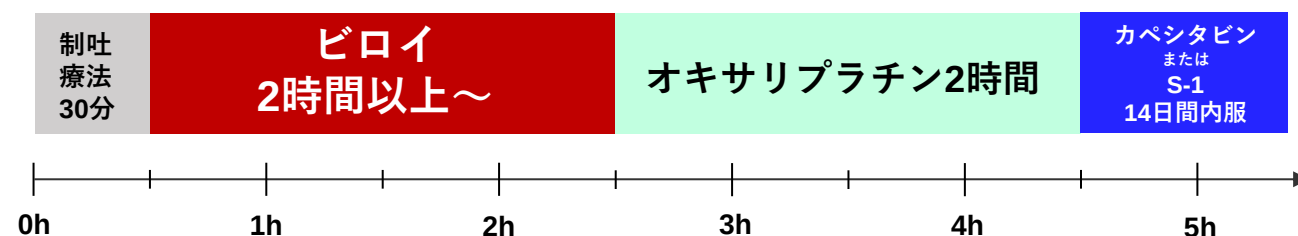
* : ペンタナ OptiView CLDN18 (43-14A) を用いた染色強度^{1-3, 6-9}

治療レジメン

ビロイ + mFOLFOX6



ビロイ + CapeOX / SOX



ビロイの用量と投与速度（添付文書）

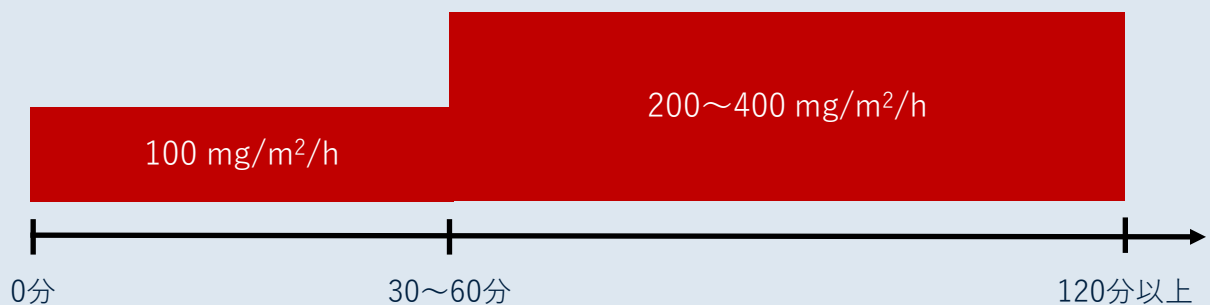
- 初回投与の場合：800 mg/m²
- 2回目以降、3週間間隔の場合：600 mg/m²
- 2回目以降、2週間間隔の場合：400 mg/m²

用量	投与速度	
	投与開始から 30～60分後まで	その後
800 mg/m ²	100 mg/m ² /h	200～400 mg/m ² /h
600 mg/m ²	75 mg/m ² /h	150～300 mg/m ² /h
400 mg/m ²	50 mg/m ² /h	100～200 mg/m ² /h

必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度2.0mg/mLとなるように日本薬局方生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。

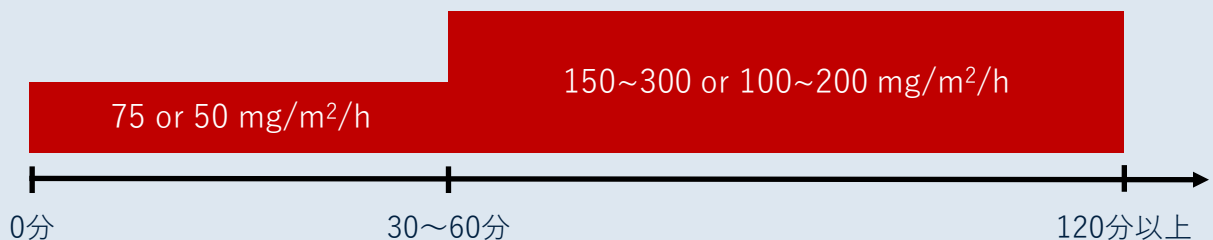
添付文書での推奨投与速度（初回）

用量：800 mg/m²



添付文書での推奨投与速度（2回目以降）

用量：600 or 400 mg/m²



- ・ 忍容性が良好な場合、投与開始から 30～60分後以降は徐々に投与速度を上げる
- ・ Grade 2以上の悪心・嘔吐が発現した際にはGrade 1以下に回復するまで投与を中断
- ・ 回復後は減速して投与を再開

b. ビロイの有害事象と投与管理

投与時に注意すべき副作用として悪心・嘔吐、infusion reaction が挙げられます。

ビロイの悪心・嘔吐

発現頻度が非常に高く、特に初回投与時の投与開始後1時間以内に多い。初回投与開始の速度が速いと、有害事象による速度調整を要していました。中等度～高度催吐性リスクのレジメンとして制吐薬の予防投与を行い、症状出現時にはGradeに応じてビロイ投与の中断・中止、補液や制吐薬の投与等の適切な処置を行います。

ビロイの悪心・嘔吐の頻度（SPOTLIGHT試験・GLOW試験）

	SPOTLIGHT試験 (n = 279)		GLOW試験 (n = 253)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
悪心	82.4%	16.1%	68.5%	8.7%
嘔吐	67.4%	16.1%	66.1%	12.2%

ビロイ初回投与時の悪心・嘔吐が起こるまでの時間

	SPOTLIGHT試験 (n = 279)	GLOW 試験 (n = 253)	統合解析 (n = 532)
悪心が初めて 起こるまでの時間, 中央値 (範囲)	50 分 (0-371)	55 分 (0-371)	50 分 (0-371)
嘔吐が初めて 起こるまでの時間, 中央値 (範囲)	38 分 (0-371)	59 分 (0-371)	51 分 (0-371)
悪心・嘔吐が初めて 起こるまでの時間, 中央値 (範囲)	48 分 (0-371)	57 分 (0-371)	50 分 (0-371)

ビロイ初回投与速度と有害事象に起因した速度調整

	SPOTLIGHT試験 (n = 279)		GLOW試験 (n = 253)	
	あり (n = 96)	なし (n = 183)	あり (n = 52)	なし (n = 202)
有害事象による速度調整				
初回投与速度 平均, mL/h 中央値, mL/h	221 176	167 100	194 147	126 90
悪心・嘔吐の症例数 (IR、non-IRに関わらず)	82 (85%)	90 (49%)	41 (79%)	116 (57%)

ビロイ投与時の悪心・嘔吐の対応

	Grade	対応
悪心	2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。 回復後、減速して投与を再開できる。
嘔吐	2または3	Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。 回復後、減速して投与を再開できる。
	4	投与を中止する。

<参考> 悪心・嘔吐のGrade分類（CTCAE v5.0）

Grade	1	2	3	4	5
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	カロリーや水分の経口摂取が不十分 経管栄養/TPN/入院を要する		
嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する 内科的治療を要する	経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす	死亡

ビロイのインフュージョンリアクション

悪心・嘔吐に次いで発現頻度が高く、腹痛、高血圧、発熱、悪寒、背部痛、咳嗽、流涎過多、胸部不快感等の症状が出現します。症状出現時にはGradeに応じてビロイ投与の中断・中止、補液や抗ヒスタミン薬、NSAIDsの投与等の適切な処置を行う必要があります。

	SPOTLIGHT試験		GLOW試験	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
インフュージョンリアクション	64.2%	12.9%	55.5%	7.1%
腹痛	12.5%	2.2%	6.7%	0.0%
高血圧	9.3%	4.3%	5.9%	2.4%
発熱	5.0%	0.0%	5.1%	0.0%
悪寒	4.7%	0.7%	3.9%	0.0%
背部痛	3.6%	0.0%	1.2%	0.0%
咳嗽	3.2%	0.0%	0.8%	0.0%
流涎過多	2.5%	0.0%	2.8%	0.0%
胸部不快感	1.8%	0.4%	3.5%	0.0%

IV. 当院におけるビロイ投与

1 投与導入前の院内体制整備

ビロイは、初回投与時に悪心・嘔吐やインフュージョンリアクションなどの有害事象が比較的高頻度で発現するため、**投与開始前から院内全体で共通の運用方針と準備体制を整えておくことが重要**です。当院では、薬物療法部や内視鏡部に限らず、**全病棟で対応可能な体制**を目指して、**Project VYLOY**のもと、以下のような取り組みを段階的に行ってきました。

a. 全病棟への展開と指示の統一化

はじめに認定看護師が在籍する病棟から投与を開始し、段階的に対応可能な病棟を拡大しました。投与指示、レジメンコメント、クリニカルパスの記載内容についても統一を図り、どの部署でも同じ手順で対応できる体制を整備しました。

b. 投与管理の要点周知（流量・支持療法）

ビロイは**投与速度（レベル）に応じた調整が必要な薬剤**であることから、看護師に対しては「どの速度で何が起こりうるか」「どう判断すればよいか」といった要点を事前に説明しました。制吐薬に関しても、**ベッドサイドにおける準備やレスキュー薬の配置についても明文化**しました。

c. 全職種を対象とした事前説明会・勉強会の実施

対象病棟のスタッフに対しては、**医師・薬剤師・看護師が合同で事前オリエンテーション、勉強会を行いました**。この中で、ビロイ導入の背景、注意点、投与当日の流れ、制吐療法、看護記録のポイントなどを共有し、**職種を越えた共通認識の醸成に努めました**。

このように、**ビロイの安全な導入にあたっては、薬剤の特性を理解したうえでのチーム体制の構築と、事前の教育体制の整備が不可欠**です。Project VYLOYはその中心的な役割を担っています。

2 患者さんへの教育と事前指導

ビロイの初回投与にあたっては、**事前に患者さんご家族へ必要な情報をわかりやすく伝えることが、安全な治療の第一歩**となります。当院では、Project VYLOYの方針に基づき、**投与当日の流れ、副作用の可能性、注意点について、事前説明を含めた教育**を行っています。

a. パスを活用した副作用説明と記録

当院では、患者パスを活用しながら、吐き気・嘔吐・インフュージョンリアクションなどの症状についてあらかじめ説明しています。とくに、これらの症状が出現した場合には迅速な対応が必要であることをお伝えし、様子を見たり我慢したりせず、すぐにナースコールをしていただくよう強調しています。初回投与時は発現時期が早い傾向にあるため、1時間以内の症状申告が安全確保の要であることを丁寧に説明しています。

当院におけるパス（患者さん配布用）

ビロイ®療法を受けられる方へ			
	さん、主治医:	退院予定日は経過によって異なります	
	治療前日	治療当日	治療翌日
患者目標	□ビロイ®療法の内容を理解できる。	□ビロイ®療法の内容を理解できる。 □副作用出現時、医師・看護師に報告できる。	□副作用出現時、医師・看護師に報告できる。
治療	・胃薬の内服を開始します。胃薬を内服中の方は、薬剤師へご報告ください。	・朝10～11時頃より点滴を開始します。 ・ビロイ®投与の前に、①②③の副作用予防のために、点滴（内服）での投与をします。 ・ビロイは輸液ポンプで速度を管理して投与します。	・投与翌日以降の治療スケジュールは、経過によって異なります。
注意事項	・ビロイ®には、投与中に副作用（①吐き気・嘔吐 ②インフュージョンリアクション③過敏症）が出現することがあります。 ・これらの副作用は、初回治療時や点滴速度を上げた時に、出現しやすくなっています。 ・治療後24時間まで副作用が出現する可能性があります。 ☆これらの症状が出現した場合、すぐに医師・看護師に知らせて下さい！ ☆治療日誌をよく読んでください。 	①吐き気・胃がむかむかする・胸やけ・嘔吐 ②胃痛・唾液が多いと感じる・発熱・胸の不快感・寒気・背中の痛み・咳・高血圧 ③蕁麻疹（赤み・かゆみを伴う）・繰り返す咳・呼吸時にゼーゼーする・息苦しい・のどがしめるけられる・声がでにくい・声がかすれる ☆これらの症状だけでなく、それ以外にも何かおかしいなと思った時には、すぐにお知らせください！ ☆早めに対応する（①②③に対してのお薬を使う）ことが重要になります。様子を見たり、我慢をせず、症状があればすぐに報告（ナースコール）して、お知らせください。	・次の治療からは外来化学療法センターでの治療になります。 
活動		・点滴中は部屋で安静に過ごすようにしましょう。	
清潔	・抗がん薬の点滴中はシャワー浴できません。投与日の保清は看護師とご相談ください。 ・食事前・排泄後の手洗い・うがいを心掛けましょう。		
検温		・治療開始時と終了時に検温をします。 ・初回投与時は投与中にも検温をします。	・6時・14時に検温をします。

愛知県がんセンター 2024年8月24日修正 薬物療法部

b. ご家族への情報提供と支援

ご家族にも副作用の特徴や帰宅後の観察ポイントを共有しています。とくに外来移行後においては、翌日以降の体調変化や脱水への注意を含め、家庭での対応力を高める支援も大切にしています。

このように、患者さんへの丁寧な説明とパスを活用した情報共有は、ビロイ投与の安全性と安心感の確保に不可欠な要素です。

Project VYLOYでは、共通の教育資料を用いて、全職種で同じ説明ができる体制を整えています。

3 投与速度とその管理

a. 投与速度を“レベル”で管理する意義

ビロイは、投与速度が「mg/m²/h」で規定されており、体表面積や投与量により実際の流量が大きく異なります。そのため、当院ではすべての患者さんにおいて**共通の“レベル（Lv0～Lv4）”で投与速度を管理する方法**を採用しています。これにより、看護師・薬剤師・医師のあいだで投与速度の共通認識を持ちやすくなり、安全性の向上にもつながっています。

特に2コース目以降では、**前コースの最終レベル（投与終了時の流量）から投与を開始**するため、初回投与時のレベル記録を確実に残す必要があります。このため、電子カルテの記録に「**最終Lv**」の明記を徹底しています。

b. 調製方法と濃度管理（薬剤師の視点）

ビロイの調製においては、**総輸液量を固定し、調製濃度が1.5～5.0 mg/mLになるよう調整**しています。

具体的には以下のように設定しています：

- **800 mg/m²**：生理食塩水500mLに薬剤を混注し、さらに100mLを加えて**600mLで調製**
- **600 mg/m²または400 mg/m²**：生理食塩水250mL + 薬剤 + 50mLで**320mLで調製**

添付文書では「2.0 mg/mLでの調製」が記載されていますが、**この濃度を厳密に固定すると、臨床上の流量調整が煩雑になります**。そのため当院ではインタビューフォームに記載された物理的・化学的に安定である（1.5 mg/mLおよび5.0 mg/mLの範囲でも品質に問題がないことが、保存条件下で確認されています。具体的には、2～8℃保存で40時間、30℃保存で16時間の安定性が認められています）という安定性試験の結果をもとに、**1.5～5.0 mg/mLの範囲内で調製濃度を柔軟に設定可能とし、安全性と実用性の両立を図っています**。

<参考>当院における投与速度と投与時間について（例：800 mg/m²）

【1サイクル目】 800mg/m ²													備考
総輸液量（600mL）	体表面積	係数	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2	2.1	2.2
【添付文書上の投与速度】	投与量(mg)		960	1040	1120	1200	1280	1360	1440	1520	1600	1680	1760
	総輸液量(mL)		548	552	556	560	564	568	572	576	580	584	588
→200mg/m ² /h	総輸液量（600mLに固定）(mL)		600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600
→300mg/m ² /h	濃度(mg/mL) ← 投与量 ÷ 総輸液量		1.60	1.73	1.87	2.00	2.13	2.27	2.40	2.53	2.67	2.80	2.93
→400mg/m ² /h	75mL/hの場合のmg/m ² /h	75	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	150mL/hの場合のmg/m ² /h	150	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	225mL/hの場合のmg/m ² /h	225	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
	300mL/hの場合のmg/m ² /h	300	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
	38mL/hの場合のmg/m ² /h	38	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
	固定流量75→150→225→300の場合の投与時間（1時間→30分毎）		3.1	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1
	固定流量75→150→225→300の場合の投与時間（1時間毎）		3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5

※濃度規定内
(1.5-5.0mg/mL内)

※+約30分

4 入院での初回投与とその管理

a. 初回投与時の漸増と対応フロー

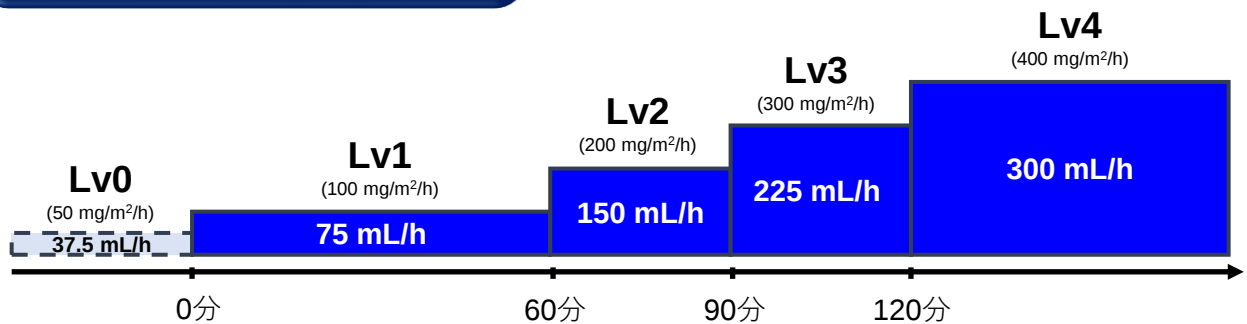
初回投与は、Lv1（100 mg/m²/h）に相当する75 mL/hから開始します。この初速での観察時間を1時間とっているのは、SPOTLIGHT試験およびGLOW試験において悪心・嘔吐の出現中央値がいずれも投与開始後50～60分程度であったことに基づいています。Grade2以上の有害事象がなければ、Lv2（150 mL/h）→Lv3→Lv4と、30分ごとに1段階ずつ漸増します。最大投与速度はLv4（300 mL/h）、最小はLv0（37.5 mL/h）と定めています。

悪心・嘔吐・腹痛・インフュージョンリアクションなどのGrade2以上の症状が出現した場合は投与を中断し、症状がGrade1以下まで改善したら、1段階下げたレベルで再開します。

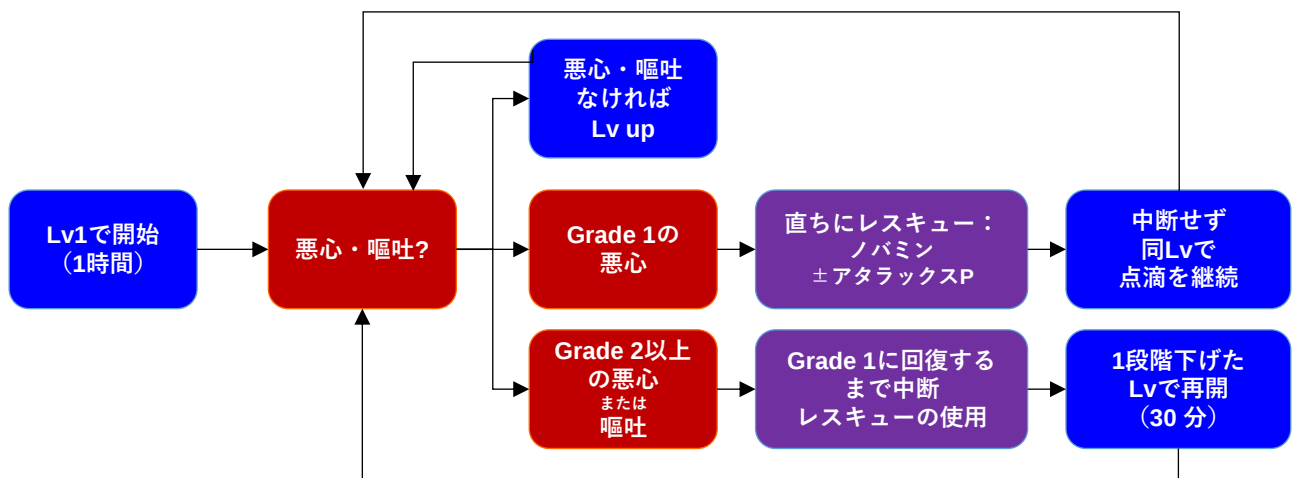
なお、Grade1の悪心が出現した場合は、原則として投与を中断せずに、ノバミン（プロクロルペラジン）±アタラックスP（ヒドロキシジン）をレスキュー投与することで症状の改善を図ります。これは、投与時間の短縮を図り、患者さんと医療者双方の負担を軽減する目的によるものです。

外来化学療法センターにおいては、1日のスケジュールが過密であることも多く、全体の治療効率や後続患者さんへの影響も考慮したうえで、可能な限り中断せずに完遂する運用としています。

当院における初回投与時の投与速度



当院における初回投与時のワークフロー



b. 投与完遂時の時間と記録の重要性

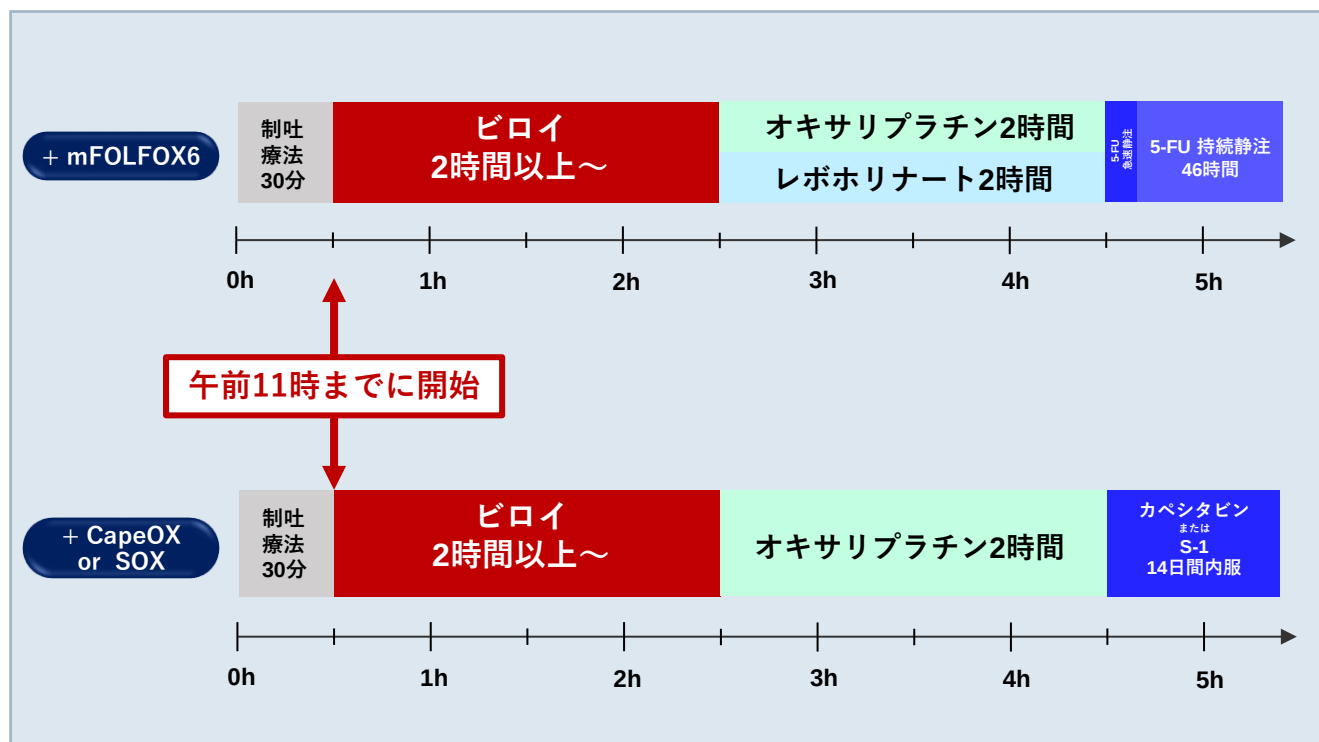
漸増を経てLv4まで到達し、投与を中断せずに完了した場合、ビロイの投与時間は**約3時間10分**となります。この時間は次回投与時のレジメン設計や外来化学療法センターベッド運用にも影響するため、**事前にミキシングや支持療法を含めた全体所要時間を共有することが大切です。**

また、次コースの開始レベルを正確に設定するために、**最終投与レベルを記録として残すことが非常に重要**です。電子カルテの看護記録やパスに明記することで、外来移行時にも情報が引き継がれます。

c. 投与準備とベッドサイド対応

ビロイの調製には**30～40分程度**の時間を要するため、投与当日は医師による実施確認がなされ次第、**速やかに調製準備に入る必要があります。**また、**支持療法薬や必要なシリンジ・ルート類をあらかじめベッドサイドに準備しておくこと**で、症状出現時にも迅速な対応が可能となります。

中断が出た場合には、**ビロイ単独での投与時間が長時間となるため、その後に続くオキサリプラチンや5-FUなどの抗がん薬の投与が夜間帯にずれ込む可能性があります。**こうした影響を最小限にとどめるため、**当院では原則として午前11時からビロイの投与が開始できるように、医師による実施確認を早めに行ってもらうよう徹底しています。**



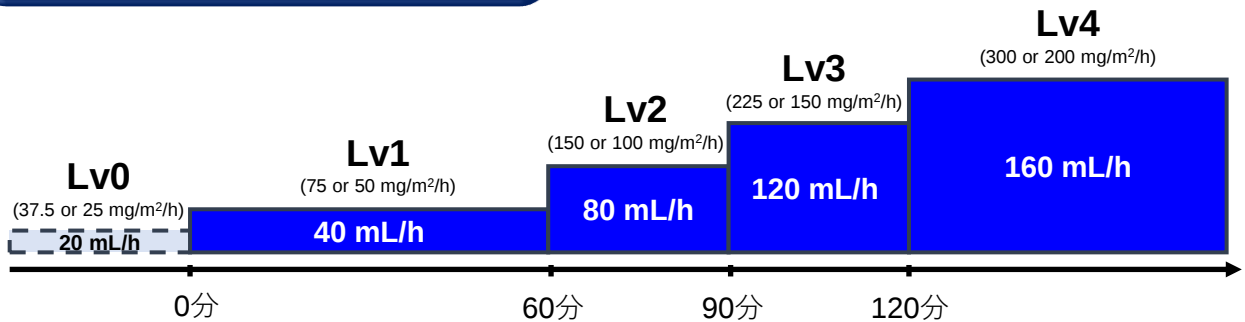
5 2コース目以降の投与とその管理

2コース目以降は、前サイクル終了時の最終Lvを投与開始速度として使用します。

(例：前回Lv4で終了していれば、次回はLv4から開始します。)

ただし、中断や再開があった場合には、最終投与速度と中断理由を看護記録やカルテに明記し、次コース投与時の調整方針を医師・看護師・薬剤師間で事前に共有します。原則として**2コース目以降は外来での投与を想定**していますが、初回投与で有害事象が強く出た場合や、患者さん・主治医の希望がある場合には、**2コース目を入院で実施するケースもあります**。このため、入院病棟と外来化学療法センター間での円滑な情報連携が不可欠です。

当院における2コース目以降の投与速度



当院における2コース目以降のワークフロー

前コースの最終Lvと同じLvから開始
(Lv2以降は30分で漸増)
有害事象がなければ、次のLvに増量

有害事象発生時は
初回投与時と同様の対応

6 当院における制吐療法と胃炎対策

a. 当院におけるビロイ投与前の制吐・胃炎対策

ビロイは高度催吐性抗がん薬に分類されます。その投与においては、**悪心・嘔吐が高頻度に発現するため、投与前からの制吐管理が重要です**。当院では、これらの副作用に対して予防的な対応を行うため、**5-HT₃受容体拮抗薬・NK-1受容体拮抗薬・ステロイド**を基本とした併用制吐療法を、ビロイ投与開始30分前までに実施しています。

この前投薬の構成は、海外臨床試験（SPOTLIGHT試験・GLOW試験）において、**多剤併用による制吐効果が最も高かったこと**、またフェレットを用いた前臨床試験において**胃炎が高頻度に発現すること**、さらに**デキサメタゾン**や**ホスアプレピタント**がこれを軽減させる効果を示した結果を踏まえて設計されています。

なお、これらの**支持療法薬はすべてレジメンやクリニカルパスに組み込まれており**、特に**レスキュー薬剤も含めてあらかじめ病棟に準備されるよう運用されています**。指示簿には**レスキュー薬の使用方法も明確に記載されており**、**どの病棟でもスムーズに対応できる体制を整えています**。特に初回投与時には悪心・嘔吐の頻度が高いため、**最初の対応が今後の治療継続の鍵**となることから、**初回対策を重視して準備を行っています**。

当院における前投薬

	Day 0	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5～
グラニセトロン ＜5-HT ₃ 受容体拮抗薬＞		○ div				
ホスネツピタント ＜NK ₁ 受容体拮抗薬＞		○ div				
デキサメタゾン		○ div	○ po	○ po	○ po	
プロクロルペラジン (ノバミン®) ±ヒドロキシジン (アタラックスP®)		★ div				
(オランザピン)	(○) po	(○) po	(○) po	(○) po	(○) po	
クロルフェニラミン ＜抗ヒスタミン薬＞		○ div				
ボノプラザン (タケキャブ®) レバミピド (ムコスタ®)	○ po	○ po	○ po	○ po	○ po	○ po
アセトアミノフェン		★ div				

○ 定期投与、(○) 主治医判断で定期投与、★ レスキュー

div 点滴、po 内服

b. ビロイ投与時の悪心・嘔吐の評価

ビロイ投与時の投与時の悪心・嘔吐は、CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）によるグレード分類だけでは、患者さんの実際の苦痛の程度を十分に把握しきれない場合があります。そのため当院では、投与中や症状出現時の評価方法として、**Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale**（フェイスケール）をベッドサイドで活用しています。これは本来、「痛み（Pain）」の主観的強度を評価するために開発されたツールですが、当院では**悪心に伴う不快感やつらさ**を患者さん自身が直感的に表現する手段として応用しています（※悪心専用のスケールではありません）。

表情アイコンを用いた視覚的スケールであるため、高齢患者さんや言語的な表現が難しい場面でも即時的に状態の把握が可能であり、**迅速なレスキュー薬の投与判断や経過観察の質向上に寄与しています。**

Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale（フェイスケール）

Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale



Wong-Baker FACES® との目安的な対応

FACESスコア	感覚の目安	CTCAE Grade（目安）
0-2	軽度の不快感（気持ち悪いが食事可）	Grade 1
4-6	食欲低下・食事が進まない	Grade 2
8-10	嘔吐を伴うまたは経口摂取不能	Grade 3

これは公式な換算ではなく、主観的評価とCTCAEの客観的評価をつなぐ“院内対応目安”として用いることが一般的です。
 実際のGrade判定は、**食事摂取量・点滴要否・嘔吐回数**などと併せて行われます。

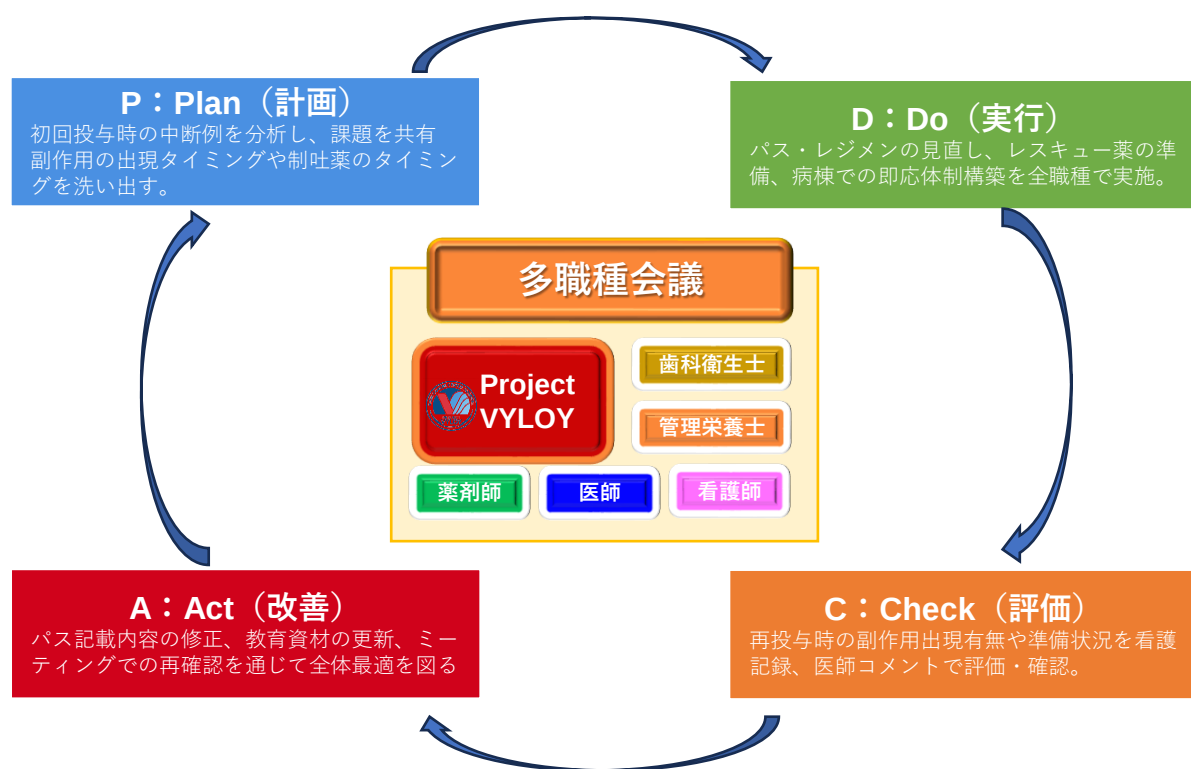
<参考> 悪心・嘔吐のGrade分類（CTCAE v5.0）

Grade	1	2	3	4	5
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	カロリーや水分の経口摂取が不十分 経管栄養/TPN/入院を要する		
嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する 内科的治療を要する	経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす	死亡

V. 症例から学ぶ：運用上の工夫と教訓

ビロイの導入においては、当初より副作用の出現頻度が高い薬剤であることが知られており、そのため当院では販売前からレジメン・パス・指示書の整備、全職種への情報共有を積極的に行ってきました。その中で、実際の症例から学んだ以下のような**現場運用上の工夫や教訓**が、より安全で効率的な治療提供に役立っています。

1 副作用対策のチーム対応とベッドサイド準備



投与前の“即応体制”構築—ベッドサイド準備の工夫

🎯 目的

副作用出現時の迅速対応と、看護業務の効
率化を実現するため

✂️ 工夫ポイント

- ・ ワゴン単位で一括準備し、ベッドサイド
へ直接設置
- ・ 注射薬はオーダー済みで薬剤部から事前
搬送
- ・ すべての病棟で対応できるよう標準化

🧰 ベッドサイドに準備される主な物品

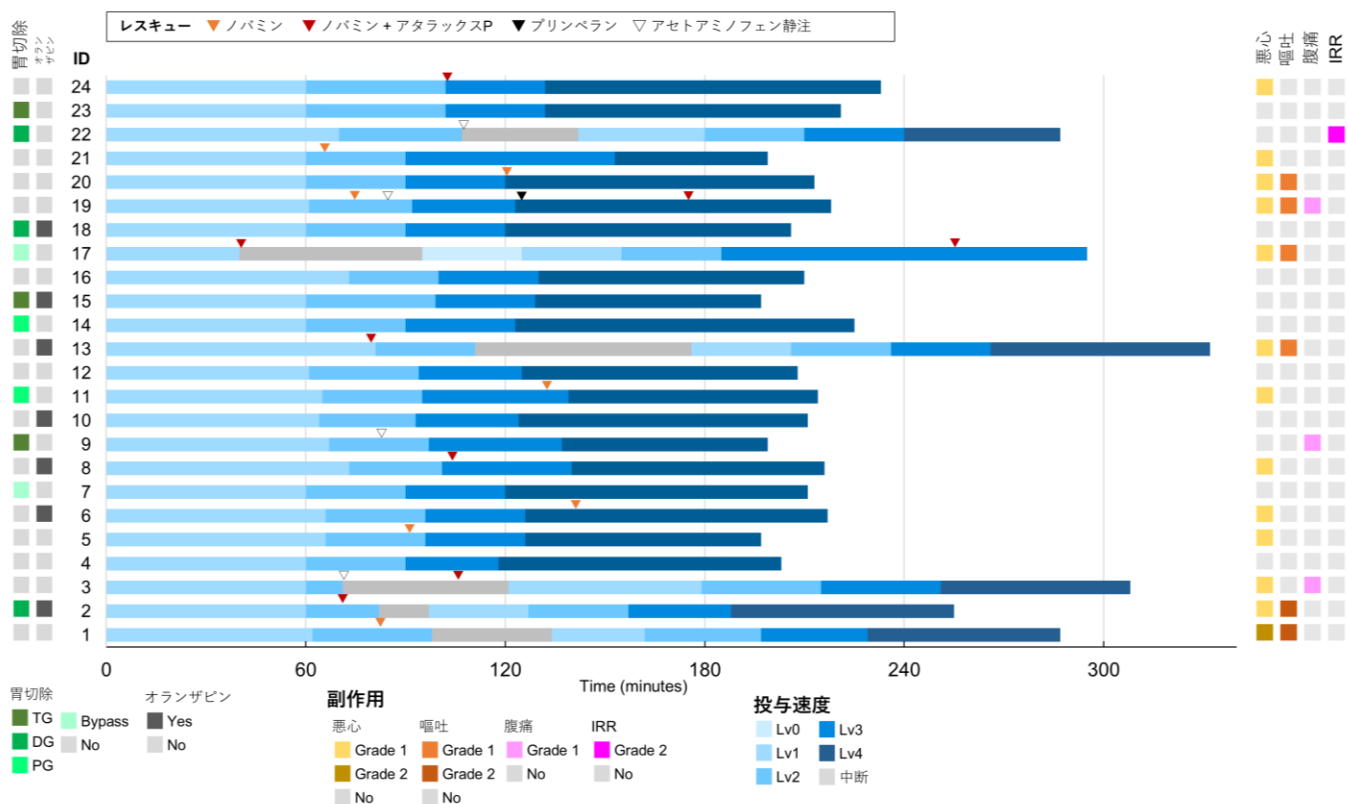
- ✓ 屯用注射薬（ノバミン、アタラックス等）
- ✓ ルート・シリンジ・吸い上げ針
- ✓ 針捨てボックス
- ✓ バイタル測定機器（体温計・血圧計など）
- ✓ 指示簿コピー・投与レジメン
- ✓ 認証機器（リストバンド等）

2 当院におけるビロイ初回投与症例の紹介

本内容は一部の症例に基づいたものであり、すべての患者さんに同様の効果や反応が得られるとは限りません。また、各薬剤の用法・用量については添付文書をご参照いただき、適正使用にご留意ください。

初回投与24例の解析では、投与時間の中央値は215分（範囲197～332分）であり、**25.0%**の患者さんにおいて投与中の中断が必要となりました。主な有害事象は悪心（54%）および嘔吐（25%）であり、ほとんどがGrade 1の軽度症状でしたが、一部の患者さんでは一時的な投与中断とレスキュー薬による対応が必要となりました。

また、胃の切除術を受けていない患者さんでは、悪心・嘔吐の頻度が高いことも確認されており、外科的背景に応じたリスク評価も初回投与時に行っています。



3 ビロイ投与後の低Alb血症

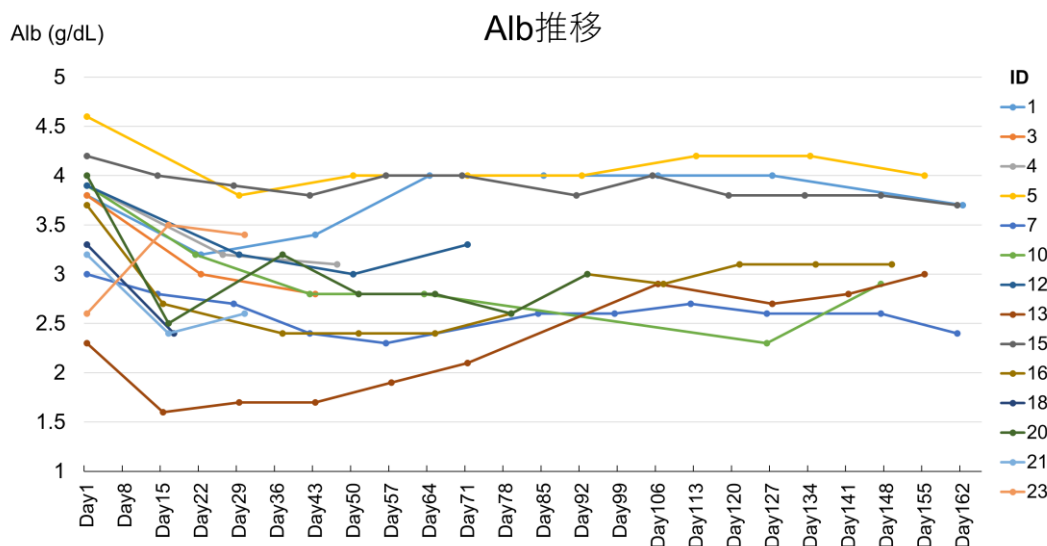
ビロイ投与後に**低アルブミン（Alb）血症**が見られることがありますが、これまでの臨床試験では、悪心・嘔吐に比べて注目されにくい有害事象でした。

たとえば、GLOW試験においては、ビロイ+CAPOX群での低Alb血症の発現頻度は全Gradeで22.4%、Grade 3以上で4.3%とされ、プラセボ群よりも高頻度に観察されました。また、SPOTLIGHT試験でも同様に、ビロイ群においてAlb低下の頻度が高いことが示されています。しかし、頻度や程度についての詳細な検討は限られています。これらの試験では、Albの低下が治療継続に影響したケースの報告は乏しく、臨床的意義についての議論は十分とは言えません。

本邦からの症例報告でも、**ビロイによる胃炎に起因すると考えられる蛋白漏出性胃腸症 (protein-losing gastroenteropathy) の報告があり、胃粘膜障害を介したAlbの喪失**という機序が示唆されています。¹⁰⁻¹¹

当院のリアルワールド解析（一次治療でビロイを投与した14症例）では、ビロイ初回投与後の症例のうち**Grade 2以上の低Alb血症は57%と高頻度**に観察され、SPOTLIGHT/GLOW両試験の全Grade16~22%と比して明らかに高い発現率を示しました。これは、試験とは異なり既存の栄養状態が不十分な患者さんや、術後の吸収障害を有する患者さんを含んでいること、加えて投与後の胃炎によるAlb喪失が影響している可能性も考えられます。

当院の一次治療VYLOY投与中のAlb推移（N = 14）



なお、**低Albは単なる採血値の異常ではなく、倦怠感、浮腫、次レジメンへの影響、QOL低下などにつながる重要なマーカー**であるため、ビロイを含む治療においては**継続的なAlbモニタリングと、必要に応じたビロイの中断や対症療法を視野に入れる**必要があります。

<参考> SPOTLIGHT試験・GLOW試験における低Alb血症

	SPOTLIGHT試験		GLOW試験	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
低Alb血症	15%	4%	22.4%	4.3%

低Alb血症（CACAE v5.0）

	1	2	3	4	5
低Alb血症	≥ 3.0 g/dL	< 3–2 g/dL	< 2 g/dL	生命を脅かす	死亡

参考資料

1. 院内パス
（患者さん配布）
2. 患者指導箋

ピロイ®療法を受けられる方へ

さん、 主治医:

退院予定日は経過によって異なります

	治療前日	治療当日	治療翌日
患者目標	☐ ピロイ®療法の内容を理解できる。	☐ ピロイ®療法の内容を理解できる。 ☐ 副作用出現時、医師・看護師に報告できる。	☐ 副作用出現時、医師・看護師に報告できる。
治療	・胃薬の内服を開始します。胃薬を内服中の方は、薬剤師へご報告ください。	・朝10～11時頃より点滴を開始します。 ・ピロイ®投与の前に、①②③の副作用予防のために、点滴(内服)での投与をします。 ・ピロイ®は輸液ポンプで速度を管理して投与します。	・投与翌日以降の治療スケジュールは、経過によって異なります。
注意事項	・ピロイ®には、投与中に副作用(①吐き気・嘔吐 ②インフルエンザウイルス感染症③過敏症)が出現することがあります。 ・これらの副作用は、初回治療時や点滴速度を上げた時に、出現しやすくなっています。 ・治療後24時間まで副作用が出現する可能性があります。 ☆これらの症状が出現した場合、すぐに医師・看護師に知らせて下さい！ ☆治療日誌をよく読んでください。 	①吐き気・胃がむかむかする・胸やけ・嘔吐 ②胃痛・唾液が多いと感じる・発熱・胸の不快感・寒気・背中の痛み・咳・高血圧 ③蕁麻疹(赤み・かゆみを伴う)・繰り返す咳・呼吸時にゼーゼーする・息苦しい・のどかきめるられる・声がでにくい・声がかすれる ☆これらの症状だけでなく、それ以外にも何かおかしいなと思った時には、すぐにお知らせください！ ☆早期に対応する(①②③に対してのお薬を使う)ことが重要になります。様子を見たり、我慢をせず、症状があればすぐに報告(ナースコール)して、お知らせください。 	・次の治療からは外来化学療法センターでの治療になります。
活動		・点滴中は部屋で安静に過ごすようにしましょう。	
清潔	・抗がん薬の点滴中はシャワー浴できません。投与日の保清は看護師とご相談ください。 ・食事前・排泄後の手洗い・うがいを心掛けましょう。		
検温		・治療開始時と終了時に検温をします。 ・初回投与時は投与中にも検温をします。	・6時・14時に検温をします。

2. 患者指導箋

CAPOX+ビロイの治療をお受けになる方へ

投与スケジュール

3 週間(21日)を1サイクルとして、これを繰り返します。
症状や経過によって、スケジュールが変わることがあります。

お薬の名前	1 日目	2～21 日目
吐き気止め (何種類か混ぜた点滴)	 30分	お休み
ビロイ (ゾルベツキシマブ)	 2時間～※	お休み
エルプラット (オキサリプラチン)	 2 時間	お休み

※ビロイの投与速度について

副作用がなければ30分後に速度を上げ、問題がなければ15分毎にさらに速めていきます。
2サイクル目以降は30分様子を見て、問題がなければ前サイクルで投与した最大の速度まであげて投与を行います。
副作用が出現した場合は、中断して休憩したり、中断前よりゆっくり投与することがあります。
その場合、投与終了まで時間がかかることがあります。

+

	2 週間	1 週間
ゼローダ (カペシタビン)	朝食後 錠 夕食後 錠	お休み

※飲み忘れた場合

忘れた分は服用せず、次の分から服用してください。絶対に 2 回分を一度に飲まないで下さい。
(この薬の副作用が強く現れるおそれがあります。)

起こりやすい副作用



検査値からわかる副作用

白血球減少

白血球は、細菌やウイルスから体を守っている細胞です。

抗がん剤の影響で白血球が少なくなると、感染症にかかりやすくなります。

⇒日頃から手洗い、うがいなどの感染対策を！ 白血球が少ない時期は人ごみを避けましょう。

血小板減少

血小板は出血時に血を止める働きがあります。

血小板が少なくなると、歯肉の出血や内出血、鼻血などが起こりやすくなります。

⇒血小板が少ない時期は、ケガをしないように注意して下さい。

貧血

めまい、ふらつきなどの症状としてあらわれることがあります。

場合によっては、薬で治療をしたり、輸血をすることもあります。



自身でわかる副作用

末梢神経障害

投与後に起こりやすい急性のものと、投与回数が増えると起こる慢性のものがあります。

- 急性:投与後、数日間で手足にピリピリとした痛みが出ることがあります。

数日経つと治まります。冷たい物に触ると起こりやすいので、注意してください。

- 慢性:投与する回数が増えると起こりやすく、常に手足がしびれ、回復するまでに時間がかかります。しびれが強い時は、治療を休んだり、中止することもあります。

⇒日常生活に支障が出る時は、主治医に相談して下さい。

手足症候群

手のひらや足の裏が赤くはれたり、ヒリヒリ・チクチクすることがあります。

症状が強くなると皮膚のひび割れや水ぶくれが生じ、日常生活に支障をきたすおそれがあります。

⇒こまめに保湿剤を塗り、皮膚が乾燥しないように心がけましょう。

休薬が必要な場合もあるので、痛みが強い場合には病院へ連絡して下さい。

口内炎

口内を清潔に保ちましょう。うがい薬や塗り薬を使う場合があります。

下痢

1日3回以上の排便、もしくは明らかな排便回数の増加がみられた場合は、下痢止めを服用して下さい。下痢止めを2回服用しても、よくなる場合は、病院への連絡が必要です。
⇒脱水を防ぐために、下痢または軟便の時は、水分をしっかりととりましょう。

悪心・嘔吐・腹痛

個人差の大きい副作用です。ビロイ投与時は、点滴中に起こることもあります。
副作用予防のため、前日から内服薬を使用します。
治療時期に合った吐き気止めを使って対処しますが、水分もとれないほどひどい場合は病院へ連絡して下さい。
⇒食欲がなくても、水分はしっかりとるようにして下さい。

血管痛

抗がん剤の刺激によって、点滴中～点滴後に血管に沿って痛みがでることがあります。
⇒痛みや異常を感じたら、我慢せずにスタッフに声をかけて下さい。

インフュージョン・リアクション

投与中から投与後、アレルギーに似た症状が出る場合があります。『寒気』『気分が悪い』『顔や体がかゆい』『息苦しい』『頭痛』などの症状がおこった時は、すぐにスタッフを呼んで下さい。

すぐに教えていただきたい副作用

点滴当日

- 悪心・嘔吐・腹痛
- 寒気がする・気分が悪い・顔や体がかゆい・息苦しい・頭が痛いなど
(アレルギーやインフュージョンリアクション)

帰宅後

- 「胸の痛み」、「息苦しくなる」、「片方の足の急激な痛みや腫れ」(血栓・塞栓症)
- 「急な激しい腹痛」、「お腹を押した際に痛む」、「発熱」(消化管穿孔)
- 「階段を登ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる」、「空咳が出る」、「発熱する」このような症状が急に現れる、または以前から症状があった場合は、症状が急に悪くなる。(間質性肺炎)

SOX+ビロイの治療をお受けになる方へ



投与スケジュール

3週間(21日)を1サイクルとして、これを繰り返します。

症状や経過によって、スケジュールが変わることがあります。

お薬の名前	1日目	2～21日目
吐き気止め (何種類か混ぜた点滴)	 30分	お休み
ビロイ (ゾルバツキシマブ)	 2時間 ～※	お休み
エルプラット (オキサリプラチン)	 2時間	お休み

※ビロイの投与速度について

副作用がなければ30分後に速度を上げ、問題がなければ15分毎にさらに速めていきます。
2サイクル目以降は30分様子を見て、問題がなければ前サイクルで投与した最大の速度まであげて投与を行います。

副作用が出現した場合は、中断して休憩したり、中断前よりゆっくり投与することがあります。
その場合、投与終了まで時間がかかることがあります。

+

ティーエスワン (テガフル・オテラシル・ ギメラシル)	2週間	1週間
	朝食後 錠 夕食後 錠	お休み

※飲み忘れた場合

忘れた分は服用せず、次の分から服用してください。絶対に2回分を一度に飲まないで下さい。
(この薬の副作用が強く現れるおそれがあります。)

起こりやすい副作用



検査値からわかる副作用

白血球減少

白血球は、細菌やウイルスから体を守っている細胞です。

抗がん剤の影響で白血球が少なくなると、感染症にかかりやすくなります。

⇒日頃から手洗い、うがいなどの感染対策を！ 白血球が少ない時期(特に投与後10～14日)は人ごみを避けましょう。

血小板減少

血小板は出血時に血を止める働きがあります。

血小板が少なくなると、歯肉の出血や内出血、鼻血などが起こりやすくなります。

⇒血小板が少ない時期は、特にケガをしないように注意して下さい。

貧血

めまい、ふらつきなどの症状としてあらわれることがあります。

場合によっては、薬で治療をしたり、輸血をすることもあります。

肝機能障害

肝臓の働きが低下することがあります。定期的に血液検査を行い、肝臓の働きを確認します。

⇒お酒やサプリメント、健康食品でも肝臓の働きが低下することがあります。

服用中の方は、主治医にお申し出下さい。



自身でわかる副作用

末梢神経障害

投与後に起こりやすい急性のものと、投与回数が増えると起こる慢性のものがあります。

- 急性:投与後、数日で手足やのどにピリピリとした痛みが出ることがあります。
数日経つと治まります。冷たい物に触ると起こりやすいので、注意してください。
- 慢性:投与する回数が増えると起こりやすく、常に手足がしびれ、回復するまでに時間がかかります。しびれが強い時は、治療を休んだり、中止することもあります。

⇒日常生活に支障が出る時は、主治医に相談して下さい。

色素沈着

抗がん剤の影響で顔や手や足(特に指先や関節)、つめが黒くなることがあります。

口内炎

口内を清潔に保ちましょう。うがい薬や塗り薬を使う場合があります。

下痢

1日3回以上の排便、もしくは明らかな排便回数の増加がみられた場合は、下痢止めを服用して下さい。下痢止めを2回服用しても、よくなる場合は、病院への連絡が必要です。
⇒脱水を防ぐために、下痢または軟便の時は、水分をしっかりととりましょう。

悪心・嘔吐・腹痛

個人差の大きい副作用です。ビロイ投与時は、点滴中に起こることもあります。
副作用予防のため、前日から内服薬を使用します。
治療時期に合った吐き気止めを使って対処しますが、水分もとれないほどひどい場合は病院へ連絡して下さい。
⇒食欲がなくても、水分はしっかりとるようにして下さい。

血管痛

抗がん剤の刺激によって、点滴中～点滴後に血管に沿って痛みがでることがあります。
⇒痛みや異常を感じたら、我慢せずにスタッフに声をかけて下さい。

インフュージョン・リアクション

投与中から投与後、アレルギーに似た症状が出る場合があります。『寒気』『気分が悪い』『顔や体がかゆい』『息苦しい』『頭痛』などの症状がおこった時は、すぐにスタッフを呼んで下さい。

すぐに教えていただきたい副作用

点滴当日

- 悪心・嘔吐・腹痛
- 寒気がする・気分が悪い・顔や体がかゆい・息苦しい・頭が痛いなど
(アレルギーやインフュージョンリアクション)

帰宅後

- 「胸の痛み」、「息苦しくなる」、「片方の足の急激な痛みや腫れ」(血栓・塞栓症)
- 「急な激しい腹痛」、「お腹を押した際に痛む」、「発熱」(消化管穿孔)
- 「階段を登ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる」、「空咳が出る」、「発熱する」このような症状が急に現れる、または以前から症状があった場合は、症状が急に悪くなる。(間質性肺炎)

FOLFOX+ビロイの治療をお受けになる方へ

投与スケジュール

2週間(14日)を1サイクルとして、これを繰り返します。
症状や経過によって、スケジュールが変わることがあります。

お薬の名前	1日目	2日目	3～14日目
吐き気止め (数種類の組み合わせ)	 30分	お休み	
ビロイ (ゾルベツキシマブ)	 2時間～※	お休み	
エルプラット (オキサリプラチン)	 2時間(同時投与)	お休み	
レボホリナート (レボホリナート)		お休み	
5-FU (フルオロウラシル)	 5分	お休み	
持続5-FU (フルオロウラシル)	 46時間		お休み

※ビロイの投与速度について

副作用がなければ30分後に速度を上げ、問題がなければ15分毎にさらに速めていきます。
2サイクル目以降は30分様子を見て、問題がなければ前サイクルで投与した最大の速度まであげて投与を行います。
副作用が出現した場合は、中断して休憩したり、中断前よりゆっくり投与することがあります。
その場合、投与終了まで時間がかかることがあります。

起こりやすい副作用

検査値からわかる副作用

白血球減少

白血球は、細菌やウイルスから体を守っている細胞です。

抗がん剤の影響で白血球が少なくなると、感染症にかかりやすくなります。

⇒日頃から手洗い、うがいなどの感染対策を！ 白血球が少なくなる時期(特に投与後10～14日目)は人ごみを避けましょう。

血小板減少

血小板は出血時に血を止める働きがあります。

血小板が少なくなると、歯肉の出血や内出血、鼻血などが起こりやすくなります。

⇒血小板が少ない時期は、ケガをしないように注意して下さい。

貧血

めまい、ふらつきなどの症状としてあらわれることがあります。

場合によっては、薬で治療をしたり、輸血をすることもあります。

自身でわかる副作用

末梢神経障害

投与後に起こりやすい急性のものと、投与回数が増えると起こる慢性のものがあります。

- 急性:投与後、数日間で手足にピリピリとした痛みが出ることがあります。

数日経つと治まります。冷たい物に触ると起こりやすいので、注意してください。

- 慢性:投与する回数が増えると起こりやすく、常に手足がしびれ、回復するまでに時間がかかります。しびれが強い時は、治療を休んだり、中止することもあります。

⇒日常生活に支障が出る時は、主治医に相談して下さい。

悪心・嘔吐・腹痛

個人差の大きい副作用です。ビロイ投与時は、点滴中に起こることもあります。

副作用予防のため、前日から内服薬を使用します。

治療時期に合った吐き気止めを使って対処しますが、水分もとれないほどひどい場合は病院へ連絡して下さい。

⇒食欲がなくても、水分はしっかりとるようにして下さい。

口内炎

口内を清潔に保ちましょう。うがい薬や塗り薬を使う場合があります。

下痢

1日3回以上の排便、もしくは明らかな排便回数の増加がみられた場合は、下痢止めを服用して下さい。下痢止めを2回服用しても、よくなる場合は、病院への連絡が必要です。
⇒脱水を防ぐために、下痢または軟便の時は、水分をしっかりととりましょう。

血管痛

抗がん剤の刺激によって、点滴中～点滴後に血管に沿って痛みがでることがあります。
⇒痛みや異常を感じたら、我慢せずにスタッフに声をかけて下さい。

インフュージョン・リアクション

投与中から投与後、アレルギーに似た症状が出る場合があります。『寒気』『気分が悪い』『顔や体がかゆい』『息苦しい』『頭痛』などの症状がおこった時は、すぐにスタッフを呼んで下さい。

すぐに教えていただきたい副作用

点滴当日

- 悪心・嘔吐・腹痛
- 寒気がする・気分が悪い・顔や体がかゆい・息苦しい・頭が痛いなど
(アレルギーやインフュージョンリアクション)

帰宅後

- 「胸の痛み」、「息苦しくなる」、「片方の足の急激な痛みや腫れ」(血栓・塞栓症)
- 「急な激しい腹痛」、「お腹を押した際に痛む」、「発熱」(消化管穿孔)
- 「階段を登ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる」、「空咳が出る」、「発熱する」このような症状が急に現れる、または以前から症状があった場合は、症状が急に悪くなる。(間質性肺炎)

引用文献

1. アステラス社内報告書：ヒト胃癌細胞・薬理作用（抗体依存性細胞傷害）（DIR230048）
2. アステラス社内報告書：ヒト胃癌細胞・薬理作用（補体依存性細胞傷害）（DIR230049）
3. アステラス社内報告書：ヒトCLDN18.2発現細胞・薬理作用（結合）（DIR230050）
4. Shitara K, et al.: Lancet. 2023; 401(10389): 1655-1668.
5. Shah MA, et al.: Nat Med. 2023; 29(8): 2133-2141.
6. 大谷哲久, 古瀬幹夫.: 生化学. 2020; 92(5): 731-734.
7. Sahin U, et al.: Clin Cancer Res. 2008; 14(23): 7624-7634.
8. Hashimoto I and Oshima T: Cancers. 2022; 14(2): 290.
9. Türeci O, et al.: Ann Oncol. 2019; 30(9): 1487-1495.
10. Yanagimoto Y, et al.: Jpn J Clin Oncol. 2025
11. Sugiyama Y, et al.: Gastric Cancer. 2025

Project VYLOYメンバー

愛知県がんセンター 薬物療法部

愛知県がんセンター 副院長 兼 薬物療法部部長

愛知県がんセンター 薬物療法部

愛知県がんセンター 薬物療法部

愛知県がんセンター 薬剤部

愛知県がんセンター 薬剤部

愛知県がんセンター 薬剤部

愛知県がんセンター 薬剤部

愛知県がんセンター 看護部

愛知県がんセンター 看護部

愛知県がんセンター 看護部

愛知県がんセンター 看護部

愛知県がんセンター 看護部

成田 有季哉

室 圭

石塚 保亘

水野 太郎

須田 貴斗

近藤 滉子

飯田 優美

下村 一景

黒野 純子

山田 知里

倉石 幸治

堀田 枝里

高畑 知帆子



Project VYLOY
ゾルベツキシマブ
投与マニュアル