

2026年1月9日(金)

さいたま市民医療センター  
2025年度第2回レジメン説明会

非小細胞肺がん

オシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド

社会医療法人 さいたま市民医療センター

羽鳥 棕吾

当研修は、連携充実加算算定要件に含まれる研修会です

## COI開示

本日の内容について開示すべきC O Iはありません

社会医療法人 さいたま市民医療センター  
羽鳥 棕吾

# 本日の内容

---

- 非小細胞肺癌について
- 肺癌診療ガイドラインについて
- レジメン紹介

# 本日の内容

---

■非小細胞肺癌について

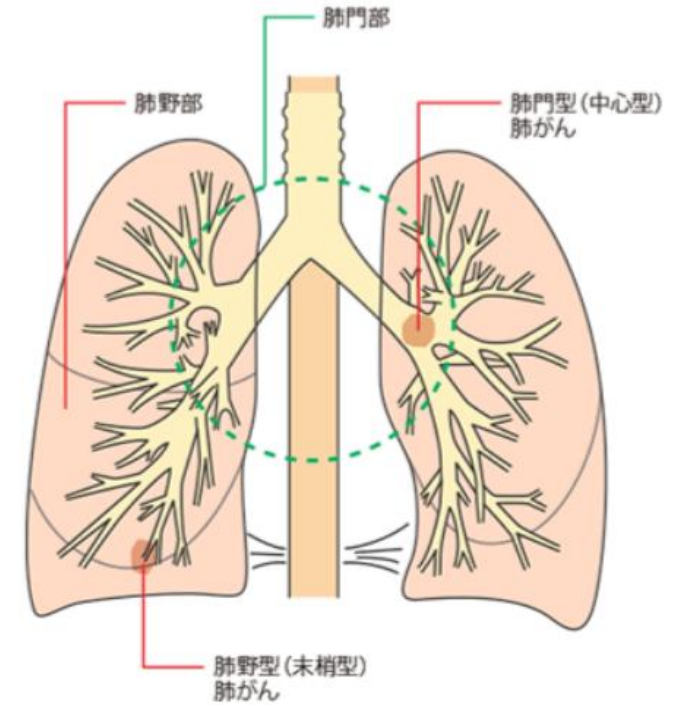
□肺癌診療ガイドラインについて

□レジメン紹介

# 肺癌

- ・気管支や肺胞の細胞ががん化したもの  
リンパ節、胸膜、骨、脳に転移しやすい
- ・がん種（組織型）により治療法が異なる

非小細胞肺がん	腺がん	肺がんの過半数 扁平上皮がんと比較すると特定の遺伝子異常を認めることが多い
	扁平上皮がん	肺がんの約30% 喫煙との関連が強い
	大細胞がん	肺がんのうち数%
小細胞肺がん	小細胞がん	肺がんの約10% 喫煙との関連が強い 増殖が速く、転移しやすい



肺がんとともに生きる（AstraZeneca）

# 疫学

- 罹患数：124,531例（男性82,749例、女性41,782例） 2021年

	1位	2位	3位	4位	5位
総数	大腸	肺	胃	乳房	前立腺
男性	前立腺	大腸	肺	胃	肝臓
女性	乳房	大腸	肺	胃	子宮

- 死亡数：75,762人（男性52,908人、女性22,854人） 2023年

	1位	2位	3位	4位	5位
男女計	肺	大腸	膵臓	胃	肝臓
男性	肺	大腸	胃	膵臓	肝臓
女性	大腸	肺	膵臓	乳房	胃

本邦において死亡率が最も高いがんでもある

# 因子・症状

- 喫煙、受動喫煙、職業的曝露（アスベスト）、COPD、間質性肺炎等  
喫煙者は非喫煙者に比べ男性で4.4倍、女性で2.8倍

日本肺癌学会 患者さんと家族のための肺がんガイドブック WEB版より

- 初期症状  
長引く咳や痰、発熱
- 呼吸器の症状  
咳、痰、血痰、息切れ、呼吸困難
- 呼吸器以外の症状  
肩の痛みや凝り、しゃっくり、食欲低下、痩せ

# 非小細胞肺癌

- 肺がん 9 割を占める
- 化学療法の実効性の違いから扁平上皮癌と非扁平上皮癌で治療方針が異なる

ドライバー遺伝子変異陽性

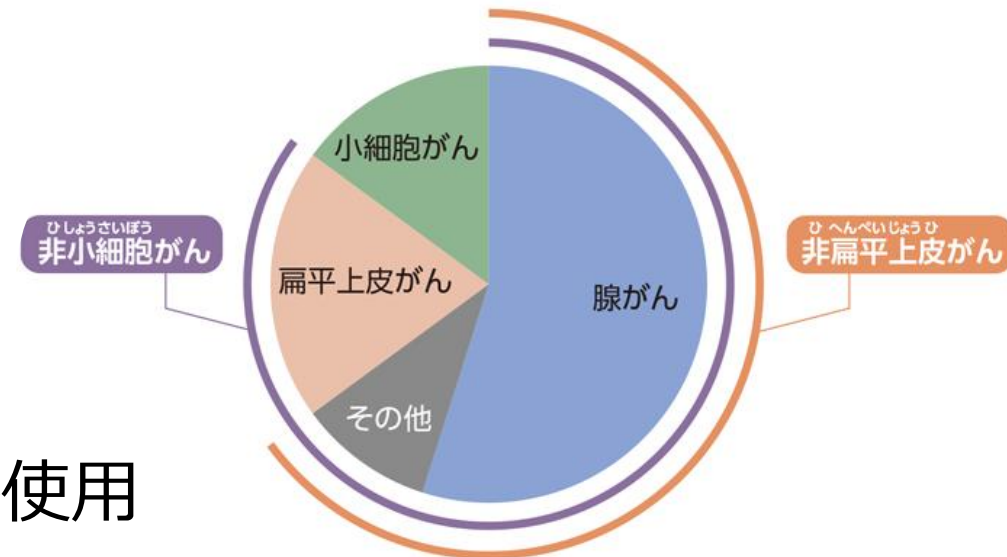
非扁平上皮癌に多い

ペメトレキセドに対する感受性

非扁平上皮癌 > 扁平上皮癌

ベバシズマブによる肺出血

扁平上皮癌で高リスク⇒非扁平上皮癌のみ使用





# 本日の内容

□非小細胞肺癌について

□肺癌診療ガイドラインについて

□レジメン紹介



※最新版は2025年版（Webのみ）

# 肺癌診療ガイドライン

---

- 肺癌の診断
- 非小細胞肺癌（NSCLC）
- 小細胞肺癌（SCLC）
- 転移などに対する治療方針
- 緩和ケア
- 胸膜中皮腫、胸腺腫瘍
- 付録 レジメン薬剤費一覧

# 肺癌診療ガイドライン

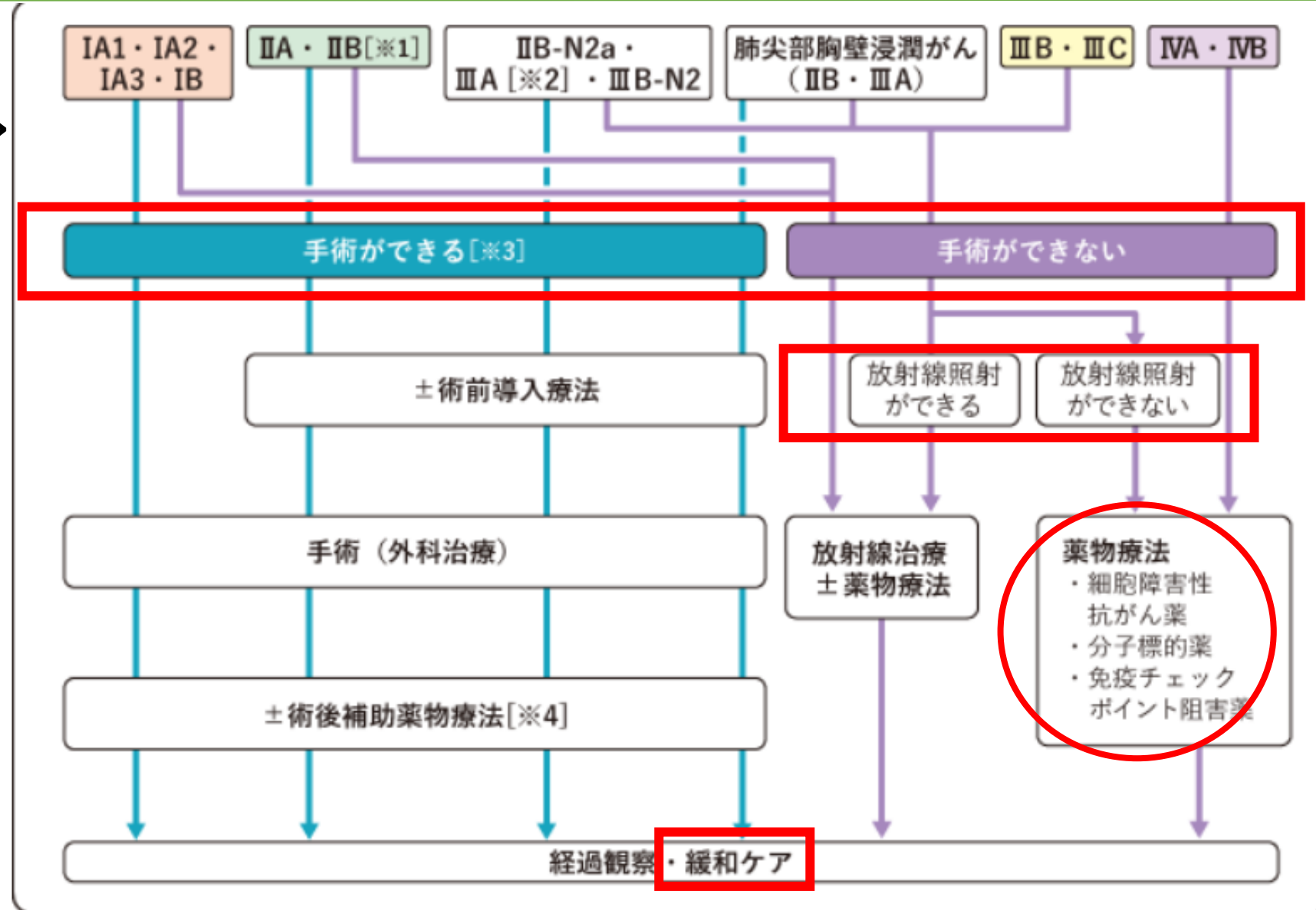
---

- 肺癌の診断
- 非小細胞肺癌（NSCLC）
- 小細胞肺癌（SCLC）
- 転移などに対する治療方針
- 緩和ケア
- 胸膜中皮腫、胸腺腫瘍
- 付録 レジメン薬剤費一覧

# 肺癌診療ガイドライン

## ≪非小細胞肺癌の治療選択≫

- ・手術ができる  
⇒手術±薬物療法
- ・放射線照射ができる  
⇒放射線照射±薬物療法
- ・薬物療法



# TNM分類による病期分類

● TNM病期分類（UICC-9版）

9版, 2024年		N0	N1	N2a 単一 N2 station	N2b 複数 N2 station	N3	M1a	M1b 単発 遠隔転移	M1c1 多発 1臓器 遠隔転移	M1c2 多発 多臓器 遠隔転移
T1	T1a	I A1	II A	II B	III A	III B	IVA	IVA	IVB	IVB
	T1b	I A2	II A	II B	III A	III B	IVA	IVA	IVB	IVB
	T1c	I A3	II A	II B	III A	III B	IVA	IVA	IVB	IVB
T2	T2a	I B	II B	III A	III B	III B	IVA	IVA	IVB	IVB
	T2b	II A	II B	III A	III B	III B	IVA	IVA	IVB	IVB
T3	T3	II B	III A	III A	III B	III C	IVA	IVA	IVB	IVB
T4	T4	III A	III A	III B	III B	III C	IVA	IVA	IVB	IVB

T：原発腫瘍の大きさ  
N：リンパ節転移  
M：遠隔転移

# 肺癌診療ガイドライン

- IV期非小細胞肺癌  
→薬物療法のみが治療の選択肢

《薬物療法》

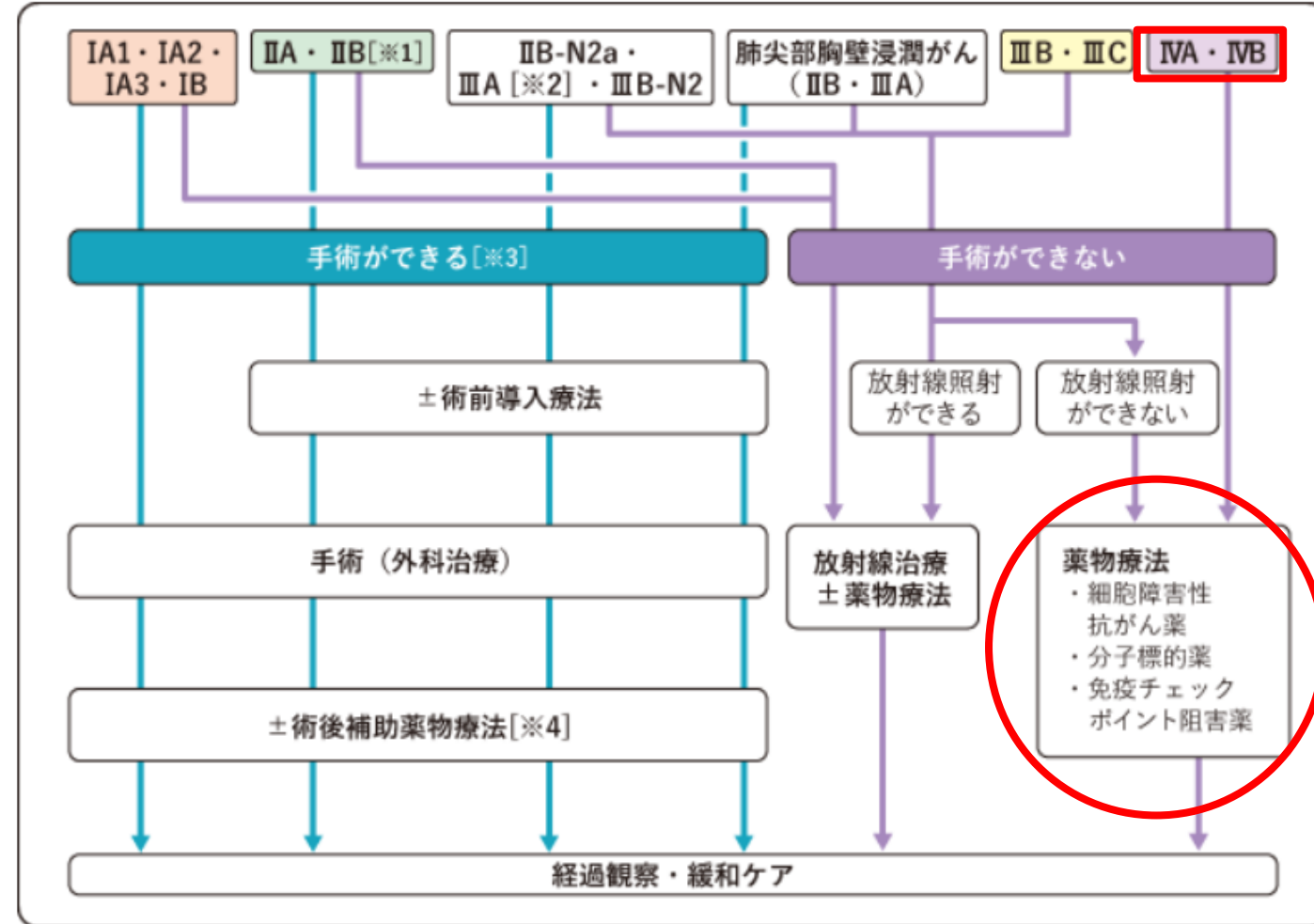
細胞障害性抗がん剤

プラチナ製剤+第3世代抗がん剤

分子標的薬

免疫チェックポイント阻害薬

図4 非小細胞肺癌の治療の選択



# 肺癌診療ガイドライン

## «IV期非小細胞肺癌の考え方»

ドライバー遺伝子変異/転座陽性

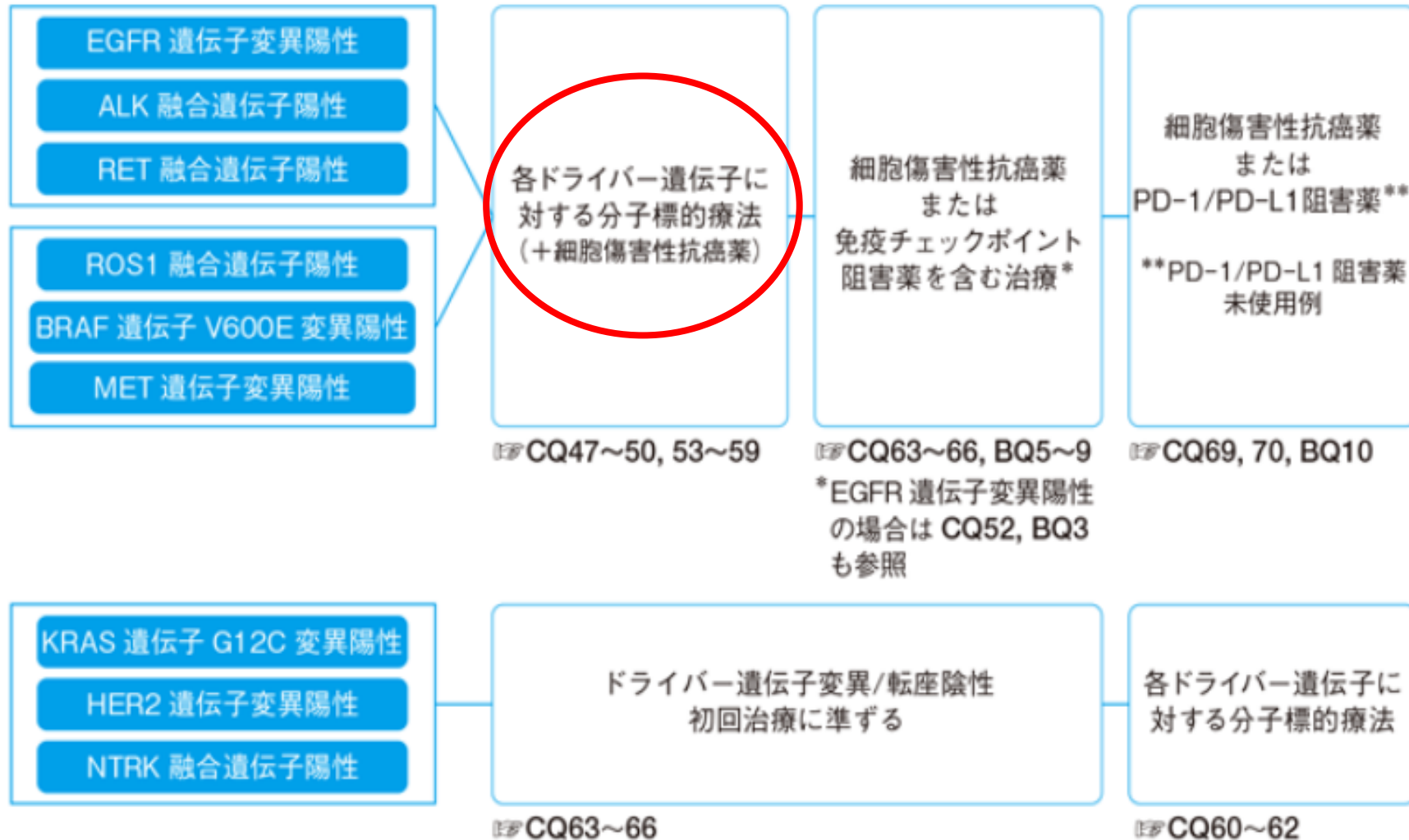
- ・ 各ドライバー遺伝子に対する分子標的薬
- ・ 細胞障害性抗癌薬
- ・ 免疫チェックポイント阻害薬を含む治療

ドライバー遺伝子変異/転座陰性

- ・ PD-L1 検査によりサブグループ
- ・ 免疫チェックポイント阻害薬を含む治療
- ・ 細胞障害性抗癌薬

# 遺伝子変異について

## Ⅳ期非小細胞肺癌：ドライバー遺伝子変異/転座陽性の治療方針



ドライバー遺伝子変異陽性  
⇒まずは**分子標的薬**  
(+細胞障害性抗癌薬)

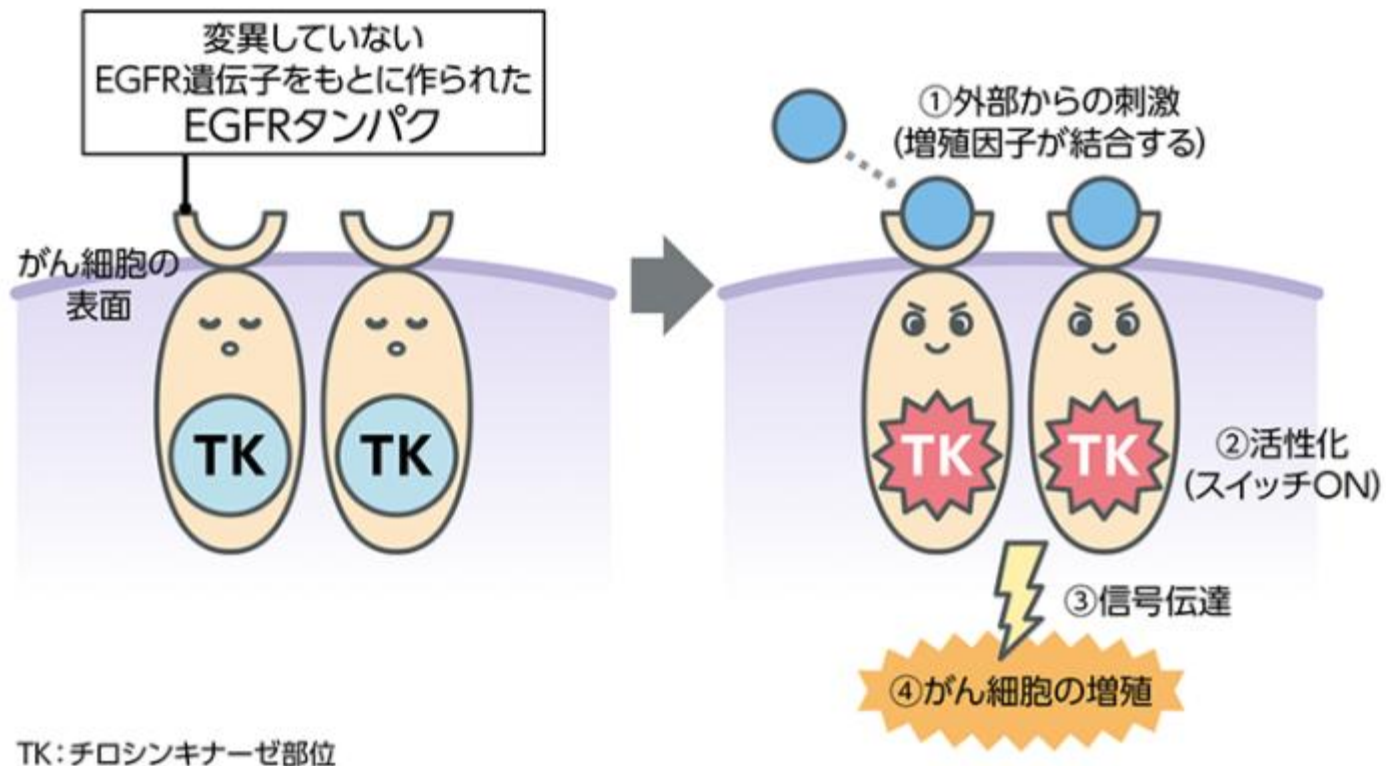
2次治療以降に使用する  
薬剤もあるため注意

ドライバー遺伝子変異の中で  
EGFR遺伝子変異が最多  
(非小細胞肺癌の3 - 4割)

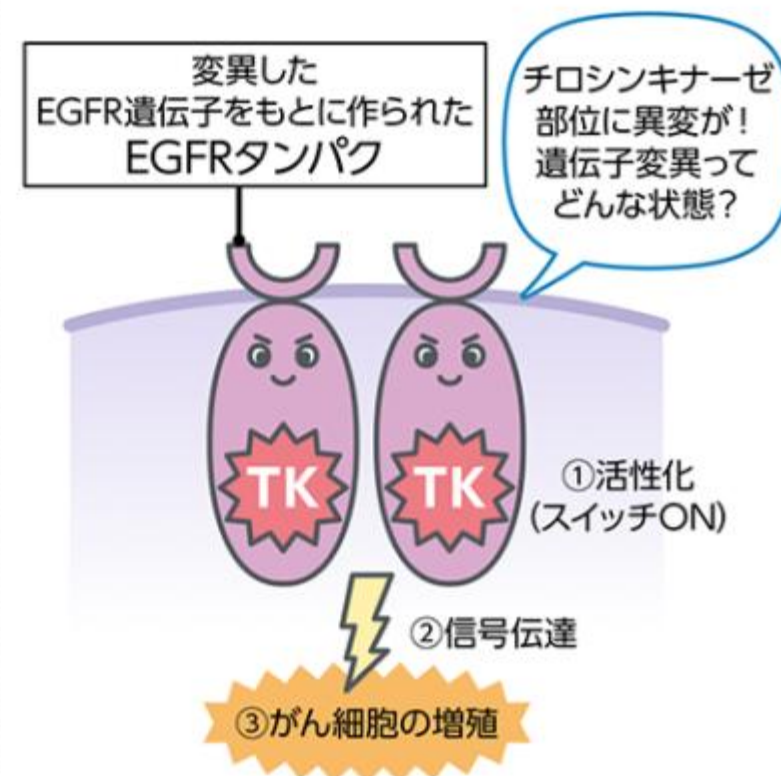


# EGFR遺伝子変異について

## 《EGFR遺伝子変異なし》



## 《EGFR遺伝子変異あり》

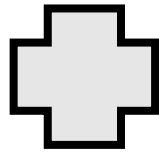


# 肺癌診療ガイドライン

《非小細胞肺癌に対する細胞障害性抗癌剤》

プラチナダブレットが基本となる

**プラチナ製剤**  
シスプラチン  
カルボプラチン  
ネダプラチン  
(扁平上皮癌)



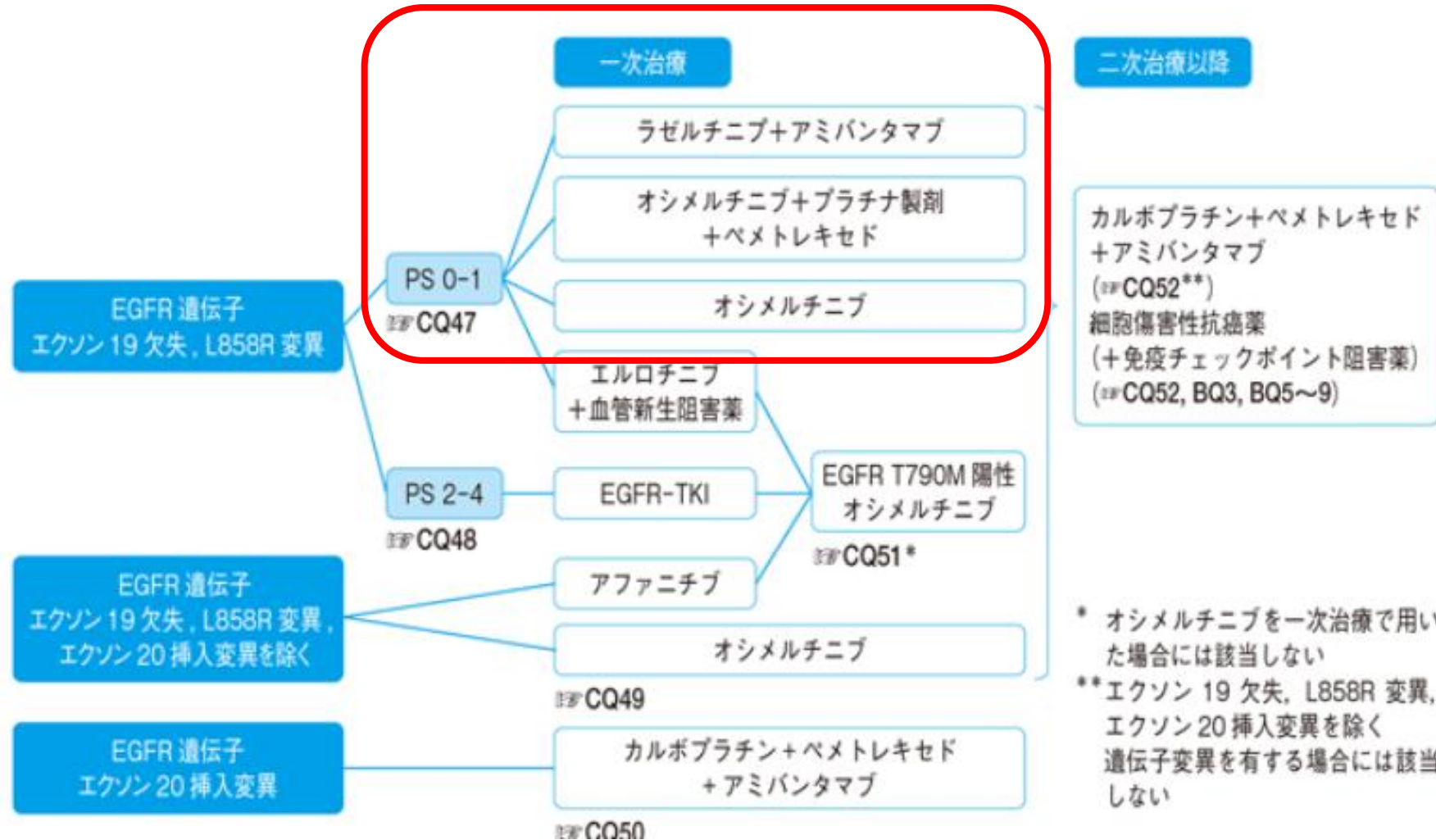
**第3世代抗がん剤**

ペメトレキセド  
パクリタキセル  
ドセタキセル  
ゲムシタビン  
イリノテカン  
ビンoreルビン  
S-1

この2剤と分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬を併用する

# 肺癌診療ガイドライン

## 《IV期非小細胞肺癌：EGFR遺伝子変異陽性の治療選択》



# EGFR遺伝子変異陽性の一次治療

## EGFR遺伝子変異陽性の一次治療：エクソン19欠失またはL858R変異陽性

CQ47. PS 0-1の場合、一次治療として薬物療法が勧められるか？\*

### 推奨

a. ラゼルチニブ+アミバンタマブ併用療法を行うよう強く推奨する。

〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：B〕

b. オシメルチニブ+プラチナ製剤+ペメトレキセド併用療法を行うよう強く推奨する。

〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：B〕

c. オシメルチニブ単剤療法を行うよう強く推奨する。

〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：A〕

d. エルロチニブに血管新生阻害薬を併用した治療を行うよう弱く推奨する。

〔推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：A〕

# EGFR遺伝子変異陽性の一次治療

2024版

## CQ46. PS 0-1の場合、一次治療として薬物療法が勧められるか？\*

### 推奨

a. オシメルチニブ単剤療法を行うよう強く推奨する。

【推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：A】

b. エルロチニブに血管新生阻害薬を併用した治療を行うよう弱く推奨する。

【推奨の強さ：2，エビデンスの強さ：A】

c. ゲフィチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を行うよう弱く推奨する。

【推奨の強さ：2，エビデンスの強さ：A】

d. オシメルチニブ+プラチナ製剤+ペメトレキセド併用療法を行うよう弱く推奨する。

【推奨の強さ：2，エビデンスの強さ：B】

2025版

## CQ47. PS 0-1の場合、一次治療として薬物療法が勧められるか？\*

### 推奨

a. ラゼルチニブ+アミバンタマブ併用療法を行うよう強く推奨する。

【推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：B】

b. オシメルチニブ+プラチナ製剤+ペメトレキセド併用療法を行うよう強く推奨する。

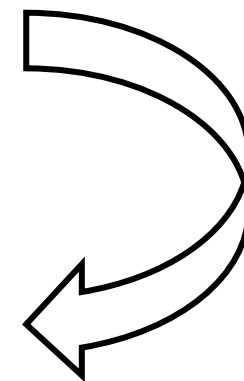
【推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：B】

c. オシメルチニブ単剤療法を行うよう強く推奨する。

【推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：A】

d. エルロチニブに血管新生阻害薬を併用した治療を行うよう弱く推奨する。

【推奨の強さ：2，エビデンスの強さ：A】



中間解析を経て  
弱く推奨から強く推奨へ

※a,bとc,dではエビデンスの強さの評価において異なる基準が用いられている

# PS (Performance Status)

- PSとは全身状態の指標の1つ  
⇒日常生活の制限の程度を5段階で評価する

## ● ECOG Performance Status (PS)

Score	定 義
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。 日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。 自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。

PSのスコアが高くなる  
⇒全身状態が不良であること示す

選択可能な化学療法が限られてくる

# 本日の内容

---

□非小細胞肺癌について

□肺癌診療ガイドラインについて

□レジメン紹介

オシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド療法



# オシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド療法

## EGFR-TKI+プラチナ製剤+第3世代抗癌剤の併用療法 (EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌)

タグリッソ®：オシメルチニブ

### 《投与スケジュール》

- タグリッソ：1日1回、毎日経口投与
- ペメトレキセド：3週間に1回点滴投与
- シスプラチンまたはカルボプラチン：3週間に1回、4サイクル\*まで点滴投与  
(副作用の発現状況によっては投与が休薬、延期になる可能性があります)

21日/コース





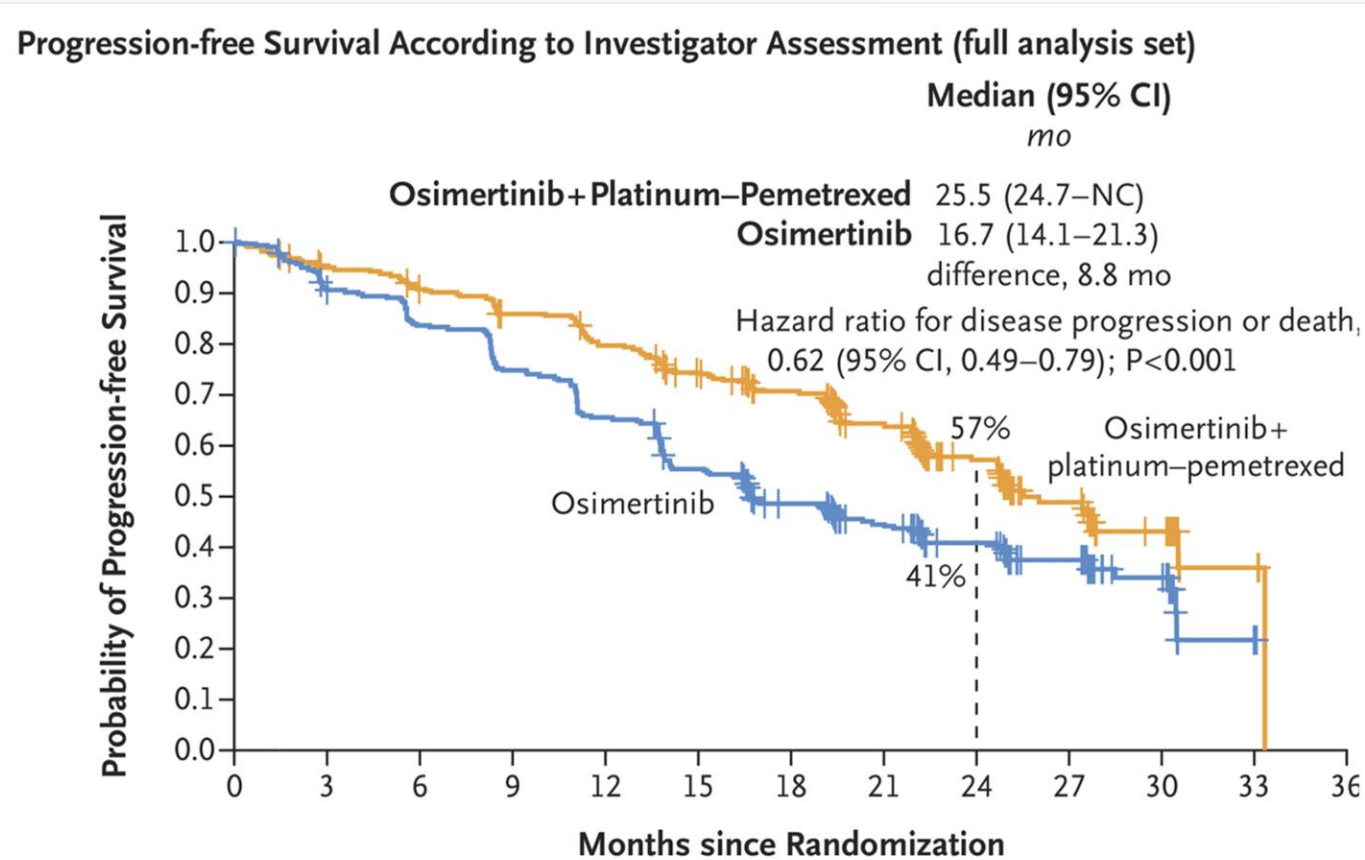
# FLAURA2試験

【対象】 *EGFR*遺伝子変異陽性のStageIIIB～IVの未治療NSCLC患者586例

オシメルチニブ+化学療法群 v.s. オシメルチニブ単剤群

【主要評価項目】 PFS（無増悪生存期間）

【副次評価項目】 OS（全生存期間）、奏効率など



PFS：オシメルチニブ+化学療法群 25.5か月

オシメルチニブ単剤群 16.7か月

ハザード比 0.62 (95%CI 0.49-0.79)  $P < 0.001$

【オシメルチニブ+化学療法群】

オシメルチニブ：80mg/日

ペメトレキセド：500mg/m<sup>2</sup>

シスプラチン75mg/m<sup>2</sup>orカルボプラチンAUC5

【オシメルチニブ単剤群】

オシメルチニブ：80mg/日

# オシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド療法

## EGFR-TKI+プラチナ製剤+第3世代抗癌剤の併用療法 (EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌)

●タグリッソ: 1日1回、毎日経口投与

●ペメトレキセド: 3週間に1回点滴投与

●シスプラチンまたはカルボプラチン: 3週間に1回、4サイクル\*まで点滴投与

(副作用の発現状況によっては投与が休薬、延期になる可能性があります)



### «主な副作用»

骨髄抑制

間質性肺炎

QT間隔延長

うっ血性心不全、左室駆出率低下

下痢

口内炎

皮膚障害

# オシメルチニブ

«間質性肺炎»

添付文書より

タグリッソ単独投与時：3.3%

初期症状：呼吸困難、咳嗽、発熱等

すぐに医療機関への受診を！

⇒投与中止、ステロイド治療等の処置を行う

※ゲフィチニブにおいてイエローレターが発行されている（死亡例あり）

また、ペメトレキセドの副作用としても間質性肺炎の報告があるため注意が必要である。

## 間質性肺疾患

このような症状があらわれたときは、すみやかに(当日中)医師、看護師または薬剤師に連絡してください

かぜのような症状：  
息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱 など



⚠ 間質性肺疾患の可能性があります

- 致死的な経過をたどる場合があります。
- この副作用のあらわれかたはさまざまです。服用中は定期的に診察を受け、また、症状の変化などがあらわれた場合は、すみやかに(当日中)医療機関を受診してください。
- とくに治療初期は入院またはそれに準ずる管理の下で、重篤な副作用の発現を十分に注意する必要があります。

AstraZeneca

タグリッソ®を服用される患者さんにご家族へ

# オシメルチニブ（タグリッソ®）

## 「皮膚障害」

EGFR(上皮成長因子受容体)は正常皮膚の表皮基底層等に発現している、EGFR阻害薬に使用によって様々な皮膚障害が生じる。

発疹・ざ瘡（40.8%）

皮膚乾燥・湿疹（26.2%）

爪の障害（爪囲炎含む）（30.6%）

掻痒症（13.6%）

皮膚障害の種類・程度関係なく、適切なスキンケア（洗浄と保湿）が重要な予防となる

※必要であれば保湿剤等ご提案ください

スキンケアのポイント <sup>1)</sup>	
洗顔	<ul style="list-style-type: none"><li>・ぬるま湯で顔全体をやさしくぬらしてください</li><li>・洗顔料はよく泡立ててください</li><li>・泡と汚れをなじませてください</li><li>・ぬるま湯でていねいに洗い流してください</li></ul>
ひげ剃り	肌の負担が少ない電気シェーバーをお勧めします。その際、電気シェーバーを肌に垂直に当て、滑らせないようにするのがコツです
化粧	化粧をするときは、非アルコール性の基礎化粧品を使い、外用剤を塗った上からファンデーションをつけると良いでしょう
日焼け予防	<ul style="list-style-type: none"><li>・通常であれば、日焼け止めクリームはSPF（紫外線B波を防ぐ効果指数）：15～30、PA（紫外線A波を防ぐ効果指数）：++～+++のものがお勧めです。炎天下に行く予定がある場合は、より高いSPF、PAのものをお使いください</li><li>・外出の際は日傘や帽子などの使用をお勧めします</li></ul>
入浴	<ul style="list-style-type: none"><li>・入浴やシャワーのお湯は38～40℃で行ってください</li><li>・洗浄剤は、弱酸性、無香料、低刺激性の製品を選択してください</li><li>・洗浄成分が残らないように念入りに洗い流してください</li></ul>
クレンジング	<ul style="list-style-type: none"><li>・ファンデーションなどの汚れはこすらず、クレンジング剤で汚れを落とし、洗顔料による洗顔（ダブル洗顔）を行ってください</li><li>・過度な摩擦は避けて、肌に汚れが残らないように丁寧に洗ってください</li><li>・柔らかなタオルで押さえ拭きしてください</li><li>・できるだけ10分以内に保湿剤を塗布してください</li></ul>

爪まわりのケアのポイント <sup>2)</sup>	
爪切り	爪の角（○印）の部分を皮膚の先の長さまで伸ばし、四角い形に切りそろえてください
爪の洗浄法	<p>手足の指や爪を清潔に保つことが最も重要です</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・洗浄剤を十分に泡立て、やさしく洗ってください</li><li>・特に足指の洗浄は忘れず洗ってください</li><li>・入浴時には手足の指の間、爪の周囲を1本ずつ丁寧に洗ってください</li><li>・爪と皮膚の境目部分も開いて洗ってください</li></ul>
爪の処置	<ul style="list-style-type: none"><li>・爪の周囲部に皮膚が食い込まないようにテーピングを行ってください</li><li>・テープは1日1回交換してください</li></ul>
<p>テーピング方法に関する動画はこちら</p> <p>痛みのある側の爪囲に伸縮性のあるテープを貼り、爪と皮膚が離れるように引っ張る</p> <p>血流を阻害しないよう、指の周囲にテープをらせん状に巻く</p>	

【次回来院までに注意していただきたいこと】

# カルボプラチン

プラチナ製剤として・・・

- ・シスプラチン ⇒毒性（腎障害、嘔吐等）が強く、ハイドレーションも必要
- ・カルボプラチン ⇒毒性が軽減されている

⇒高齢者に対する化学療法も多いため、カルボプラチンが選択される場合が多い

《投与量》

Calvertの式を用いる

⇒腫瘍縮小効果と副作用がAUCに強く相関しているため

CBDCA投与量（mg）

= 目標AUC（mg/ml・min）×（GFR（ml/min）+25）

$$AUC = \frac{F \cdot D}{CL_{\text{tot}}}$$

# ペメトレキセド

## 《葉酸代謝拮抗薬》

DNA合成に必要な葉酸代謝酵素を阻害  
⇒葉酸、ビタミンB12が枯渇する  
⇒ペメトレキセドの副作用発現に関与

- ・葉酸↓⇒ホモシステイン濃度↑
- ・V.B12↓⇒メチルマロン酸濃度↑  
⇒副作用の発現↑

## 《副作用予防》

葉酸とビタミンB12の投与：PEM投与7日以上前より

葉酸：0.5mg/日 連日投与（国内においては調剤用パンビタン末®のみ）

ビタミンB12：1mg/回（筋注） 9週（3コース）ごと



# 葉酸とビタミンB12

葉酸とビタミンB12の投与：血液毒性、消化器毒性の軽減が期待できる

<参考:葉酸及びビタミンB<sub>12</sub>の補給の有無による主なGrade3/4毒性の発現率><sup>1)</sup>

		アリムタ+シスプラチン併用群 (n=226)	
		葉酸及びビタミンB <sub>12</sub> の補給なし または一部補給	葉酸及びビタミンB <sub>12</sub> の補給あり
症例数		58	168
血液毒性 発現率(%)	ヘモグロビン減少	6.9	4.2
	白血球減少	25.9	14.9
	好中球減少	41.4	23.2
	血小板減少	6.9	5.4
非血液毒性 発現率(%)	悪心	22.4	11.9
	疲労	10.3	10.1
	嘔吐	20.7	10.7
	下痢	6.9	3.6
	脱水	3.4	4.2
	口内炎	6.9	3.0
	食欲不振	5.2	1.2
	発熱性好中球減少症	5.2	0.6
	G3/G4の好中球 減少に伴う感染	5.2	0
	発疹	3.4	0.6

いつまで投与？

ペメトレキセド最終投与後  
22日目まで投与すること

積極的な補充は？

効果が減弱するため可能性がある。  
(十分なデータはなし)  
サプリ等で接種は控える

# ペメトレキセド

«腎機能低下患者»

ペメトレキセド：腎排泄型薬剤

⇒腎障害の程度に応じて血中濃度が増加

添付文書より：  
重度の腎機能障害患者には  
投与しないことが望ましい

臨床試験では・・・

Ccr < 45ml/minの患者においては十分なデータが得られていない  
(高度腎機能障害患者に対する死亡例の報告はあり)

【参考】

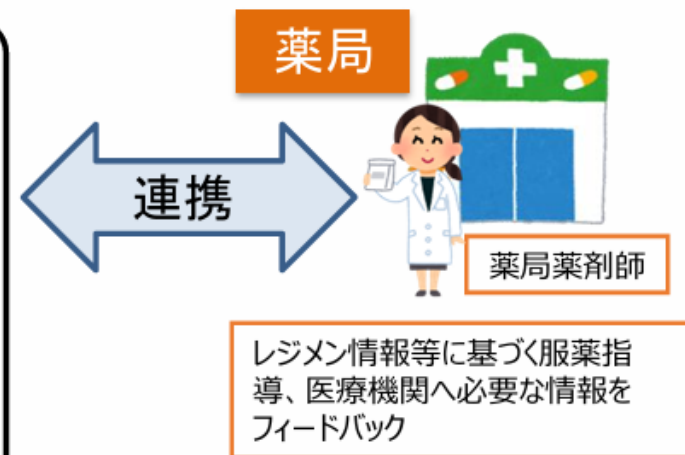
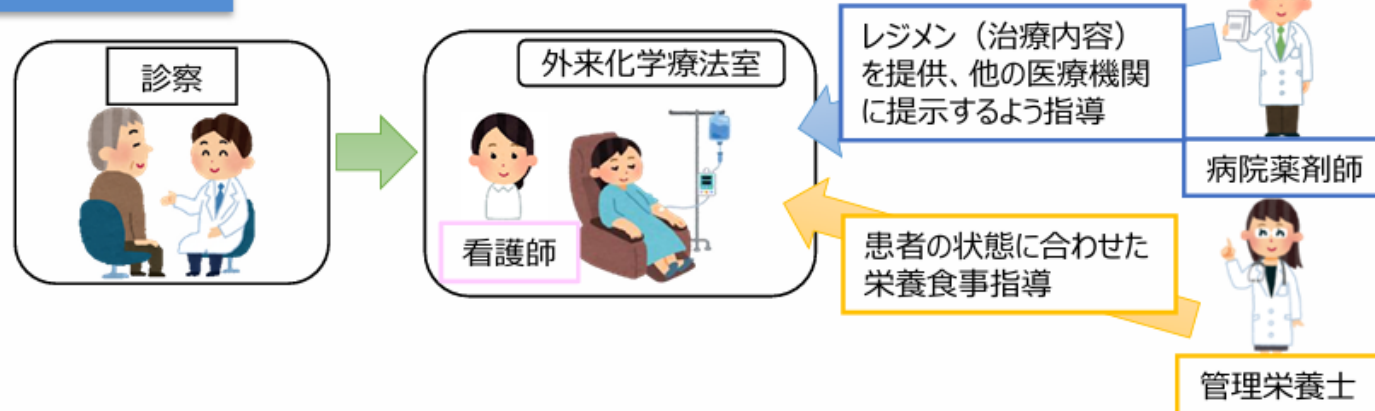
Ccrが45ml/minの場合

Ccrが90ml/minである場合に比較しAUC48%増加する



## 外来がん化学療法の質向上のための総合的な取組

### 医療機関



### 質の高い外来がん化学療法の評価

#### (新) 連携充実加算 150点(月1回)

- 患者にレジメン（治療内容）を提供し、患者の状態を踏まえた必要な指導を行うとともに、地域の薬局薬剤師を対象とした研修会の実施等の連携体制を整備している場合の評価を新設。

### 外来栄養食事指導料の評価の見直し

- 外来化学療法の患者は、副作用による体調不良等により、栄養食事指導を計画的に実施することができないことから、患者個々の状況に合わせたきめ細やかな栄養管理が継続的に実施できるよう、外来栄養食事指導料について、要件を見直す。

### 薬局でのレジメンを活用した薬学的管理等の評価

#### (新) 特定薬剤管理指導加算2 100点(月1回)

以下の取組を評価

- 患者のレジメン等を把握した上で必要な服薬指導を実施
- 次回の診療時までの患者の状況を確認し、その結果を医療機関に情報提供