



Bevacizumab BS - lung
Support Book

PBOK_BEV04A
2022年8月作成

ベバシズマブBS「日医工」による 肺がんの治療を受けられる患者さんご家族の方へ

下記に該当する場合、ベバシズマブBSにより危険性が高まる可能性があります。該当する方は、必ず担当医または、薬剤師、看護師に申し出てください。

- 過去にお薬や注射で強いアレルギー症状(気管支けいれん、全身性の皮膚症状、低血圧など)を起こしたことがある方
- 咯血(2.5mL以上の鮮血の咯出)を起こしたことがある方*
※せきとともにティースプーン半量程度の血液を吐き出したことがある方

その他、治療前に以下の点をご確認ください。

- 現在お使いいただいているお薬や健康食品、サプリメントなどがある場合は、必ず伝えてください。お薬同士が影響し、効果が強まったり、弱まったりする恐れがあります。
- 他の病院や診療科、または歯科の治療を受けるときは、このお薬による治療を受けていることを必ず伝えてください。

監修

九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野
教授 岡本 勇 先生

サンド株式会社

目次

肺がんとは?	4
血管新生とベバシズマブBSの効果	5
ベバシズマブBS(バイオシミラー)とは?	6
「バイオシミラー」のメリット	7
ベバシズマブBSの投与方法	8
投与スケジュール例	9
特に注意が必要な副作用	12
起こりうる注意が必要な副作用	15
その他の副作用	18
日常生活での注意点	19

肺がんとは？

肺がんの組織による分類

肺がんは、組織型によって、非小細胞肺がん非小細胞肺がんと小細胞肺がん小細胞肺がんの2つに大きく分けられます。発生頻度が高いのは非小細胞肺がん非小細胞肺がんで、腺がん腺がん、扁平上皮がん扁平上皮がん、大細胞がん大細胞がんに分類されます。

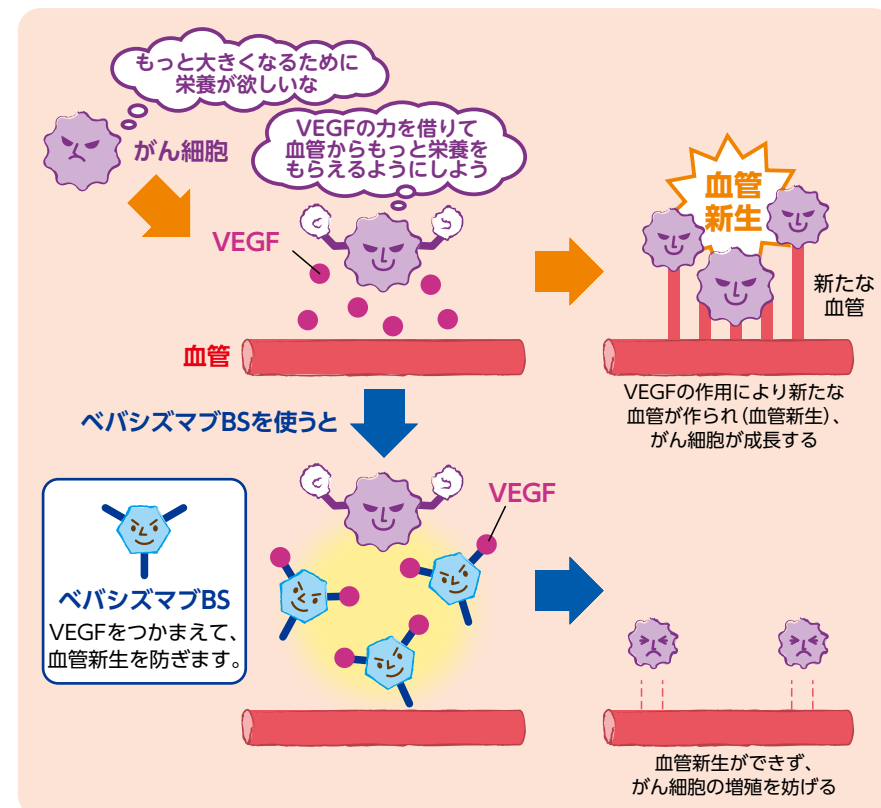
	組織分類
非小細胞肺がん	腺がん
	扁平上皮がん
	大細胞がん
小細胞肺がん	小細胞がん

今回のお薬、ベバシズマブBSは、扁平上皮がん以外の非小細胞肺がんと診断され、進行していて手術ができない患者さんが対象となります。

血管新生とベバシズマブBSの効果

がん細胞は自分自身が成長し、増殖するために周囲の血管から栄養を得ようとします。がん細胞の出すVEGFブイイージエフによってがん細胞を養う血管が作られることを「血管新生」と呼びます。この血管新生において、VEGFが重要な働きをしていることが知られています。ベバシズマブBSはVEGFを捕らえ、血管新生を抑制することによって、がん細胞の増殖を妨げるとともに、併用する抗癌剤がよりがん細胞に届きやすくする働きがあると考えられています。

がん細胞の血管新生

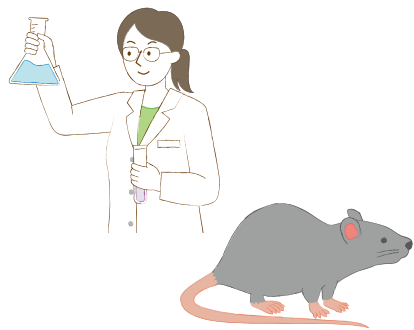


ベバシズマブBS (バイオシミラー)とは?

ベバシズマブは、VEGFに特異的に結合する抗体製剤と呼ばれるお薬であるため、一般的な医薬品に比べて開発や製造、管理に高い技術と設備が必要となり、一般的な医薬品と比較してお薬代が高くなっています。抗体製剤には特許期間が満了した後に、他の製薬会社から発売される「BS=バイオシミラー」と呼ばれるお薬があります。バイオシミラーは研究開発に要する期間や費用が少なくて済むため低価格になっています。ベバシズマブBS (バイオシミラー)は、最初に発売されたベバシズマブ (先行ベバシズマブ) と非常によく似た成分であり、厚生労働省が厳格に定めた基準に基づき、最新のバイオテクノロジーを駆使して製造され、先行ベバシズマブと品質を比較して、効果や安全性に影響がないと判断できるほど類似していることを確認しています。さらに、効果や安全性について、動物や細胞を使った検証 (非臨床試験) や人に投与しての検証 (臨床試験) を行って、先行ベバシズマブと差がないことを確認しています。

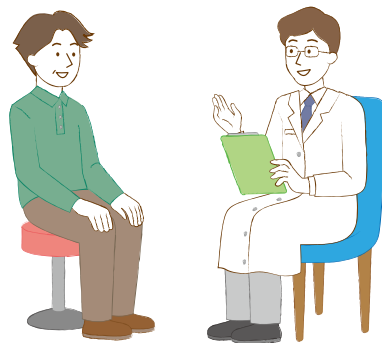
非臨床試験

動物や細胞を使った
効果や安全性の検証



臨床試験

人に投与しての
効果や安全性の検証



「バイオシミラー」のメリット

ベバシズマブBSは先行ベバシズマブと比べて、低価格です。そのため、併用するお薬の種類や患者さんの年齢、経済状況等によっては、患者さんのお薬代の負担を軽減できることがあります。また、日本の国民医療費は年々増加し、令和元年時点で44兆円を超えています。国民医療費は今後も増加を続けると予測されています。最近では、政府が閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2022」(骨太の方針) (令和4年6月7日)において、バイオシミラーの使用による医療費適正化効果を踏まえ数値目標を設定し、バイオシミラーを促進することが盛り込まれました。

ベバシズマブBS

先行ベバシズマブ



お薬の効果・安全性
差はない



お薬代
ベバシズマブBSが安いので、
併用するお薬の種類等によ
っては、患者さんのお薬代が
安くなることもある

ベバシズマブBSの投与方法

ベバシズマブBSは、他の決められたお薬と組み合わせて点滴で投与します。

1回あたりの治療に必要な量は、患者さんの体重から計算します。

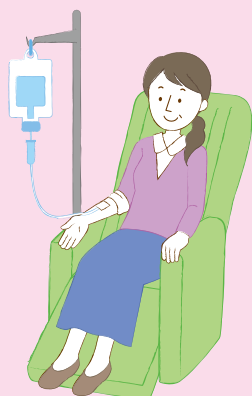
- 通常、副作用を予防するお薬を事前に投与します。
- ベバシズマブBSは、初回は90分かけて点滴します。
- 特に問題がなければ2回目は60分、さらに問題がなければそれ以降は30分に短縮することができます。

お薬点滴中の注意

お薬が血管の外に漏れないよう、点滴中は安静にしてください。

次のような症状がみられたら**すぐに近くの看護師、医師、薬剤師に知らせてください。**

- 注射部位が腫れる、痛みや焼けるような熱さを感じる
- 全身のかゆみやじんましん、
- のどのかゆみ、腫れたような感じ
- 腹痛、吐き気
- 息苦しい、くしゃみ、せき、声のかすれ



投与スケジュール例

投与スケジュールは一例です。これらのお薬を投与する前に、副作用を軽減するためのお薬を投与することがあります。詳細につきましては、担当医または薬剤師、看護師にご確認ください。

カルボプラチン+パクリタキセル (CP)+ベバシズマブBS療法

→ベバシズマブBS維持療法

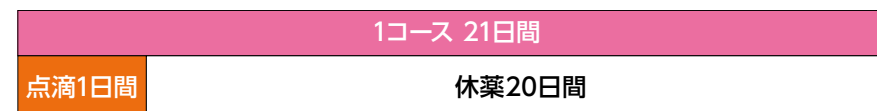
使用するお薬

カルボプラチン+パクリタキセル (CP)にベバシズマブBSを組み合わせた治療を4~6回行った後、ベバシズマブBSのみ投与を継続します。

治療スケジュール

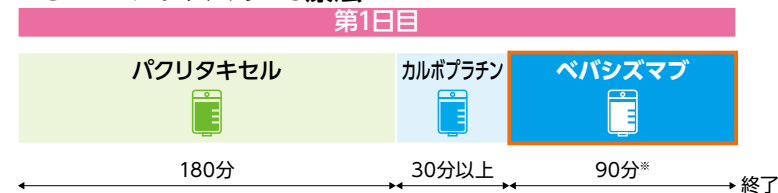
1回の治療には1日かかります。この治療を3週間に1回のペースで行います。

治療スケジュール



点滴日のスケジュールの一例

<CP+ベバシズマブBS療法>



※初回投与時間90分、2回目60分、3回目以降は30分に短縮も可

4~6回終了後

<ベバシズマブBS維持療法>



投与スケジュール例

投与スケジュールは一例です。これらのお薬を投与する前に、副作用を軽減するためのお薬を投与することがあります。詳細につきましては、担当医または薬剤師、看護師にご確認ください。

CP+ベバシズマブBS+アテゾリズマブ療法

→ベバシズマブBS+アテゾリズマブ維持療法

使用する
お薬

CP(カルボプラチン+パクリタキセル)+アテゾリズマブにベバシズマブBSを組み合わせた治療を4~6回行った後、アテゾリズマブとベバシズマブBSのみ投与を継続します。

治療
スケジュール

1回の治療には1日かかります。この治療を3週間に1回のペースで行います。

治療スケジュール

1コース 21日間

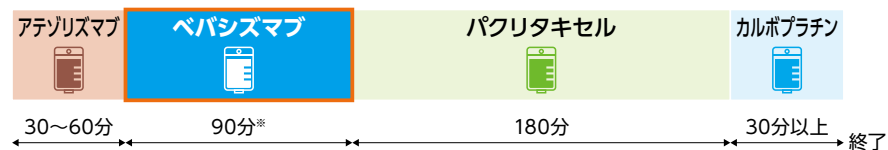
点滴1日間

休薬20日間

点滴日のスケジュールの一例

<CP+ベバシズマブBS+アテゾリズマブ療法>

第1日目

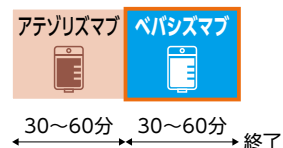


※初回投与時間90分、2回目60分、3回目以降は30分に短縮も可

4~6回終了後

<ベバシズマブBS+アテゾリズマブ維持療法>

第1日目



カルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブBS療法

→ペメトレキセド+ベバシズマブBS維持療法

使用する
お薬

カルボプラチン+ペメトレキセドにベバシズマブBSを組み合わせた治療を4~6回行った後、ペメトレキセドとベバシズマブBSのみ投与を継続します。

治療
スケジュール

1回の治療には1日かかります。この治療を3週間に1回のペースで行います。

治療スケジュール

1コース 21日間

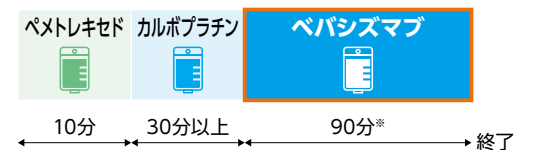
点滴1日間

休薬20日間

点滴日のスケジュールの一例

<カルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブBS療法>

第1日目

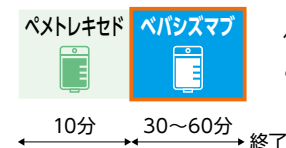


※初回投与時間90分、2回目60分、3回目以降は30分に短縮も可

4~6回終了後

<ペメトレキセド+ベバシズマブBS維持療法>

第1日目



ペメトレキセドまたはベバシズマブのどちらかだけ投与する場合もあります。

特に注意が必要な副作用

ベバシズマブBSによる副作用のあらわれ方には個人差があり、すべての患者さんに起こるとは限りませんが、なかには重症化するものや、危険なものもあります。予測される副作用については、患者さんご自身もよく理解しておくことが大切です。

特に注意が必要な副作用

消化管穿孔

胃や腸などの消化管に穴があくことがあります。

具体的な症状

- ✓ 胸やお腹の強い痛み(吐き気や嘔吐を伴うこともある)



創傷治癒遅延

傷が治りにくくなる場合があります。

具体的な症状

- ✓ 傷口が開く
- ✓ 傷口から出血する

出血

鼻などの粘膜や消化管や肺から出血することがあります。中でも鼻出血は比較的頻度の高い副作用です。

血が止まりにくい体質の方や血をサラサラにする(固まりにくくする)お薬を飲んでいる方は、特に注意が必要です。

具体的な症状

- ✓ 鼻血(鼻を圧迫しても止血しない)
- ✓ 吐血
- ✓ 血便
- ✓ 歯茎からの出血
- ✓ 腔からの出血
- ✓ 手足に点状出血
- ✓ あおあざ
- ✓ 出血がとまらない



鼻血は、小鼻を5~10分圧迫

高血圧・高血圧性クリーゼ

比較的頻度の高い副作用です。血圧が高くなる副作用です。

具体的な症状

- ✓ 強い頭痛
- ✓ 気分が悪く吐き気がする
- ✓ 意識がもうろうとする
- ✓ けいれん

❗ 対策

- ▶ 血圧が上がれば、早めに治療を行うことが非常に重要です。自宅でも家庭用血圧計を用いて定期的に血圧をチェックしましょう。

特に注意が必要な副作用

動脈血栓塞栓症・静脈血栓塞栓症

動脈や静脈の中に血液のかたまりができる副作用です。血管に血のかたまりができる病気にかかったことがある方、高血圧・糖尿病の方、高齢の方は、特に注意が必要です。

具体的な症状

- ☑ 手足のまひやしびれ
- ☑ しゃべりにくい・ろれつが回りにくい
- ☑ 腕の痛み
- ☑ 呼吸困難
- ☑ 片方の足の急激な痛みや腫れ

対策

- ▶ 長時間同じ姿勢をとらないよう、こまめに立ち上がったたり、手足を動かしたりする
- ▶ 脱水症状を起こさないよう、適量の水分をとる
- ▶ 禁煙する
- ▶ 中性脂肪やコレステロールを減らし、バランスの良い食事をとる
- ▶ 規則正しい生活を心がける

可逆性後白質脳症症候群

脳に障害が起こる副作用です。

具体的な症状

- ☑ 歩行時のふらつき
- ☑ 口のもつれ
- ☑ 物忘れ
- ☑ 動作がにぶくなる

起こりうる注意が必要な副作用

起こりうる注意が必要な副作用

次のような副作用にも注意してください。

蛋白尿、ネフローゼ症候群

比較的頻度の高い副作用です。腎臓の働きが悪くなり尿中に大量の蛋白が漏れ出て、血液中の蛋白が減ることがあります。

具体的な症状

- ☑ 尿が泡立つ
- ☑ 尿量が少なくなる
- ☑ 体重が増える
- ☑ 体がだるい
- ☑ 足がむくむ
- ☑ 息苦しい

うっ血性心不全

心臓から十分な量の血液を送り出せなくなり、血液の流れが滞ってしまうことがあります。

具体的な症状

- ☑ 動くと息が苦しい
- ☑ 疲れやすい
- ☑ 足がむくむ
- ☑ 急に体重が増えた
- ☑ 咳とピンク色の痰



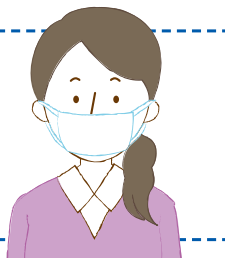
起こりうる注意が必要な副作用

骨髄抑制 (免疫力の低下)

細菌、ウイルスなどから体を守っている白血球が減少して、免疫力が落ちて、かぜなどの感染症にかかりやすくなります。治療中は、下記のような感染症対策を心がけてください。

対策

- ▶ 帰宅時は手洗いやうがいを行う
- ▶ 外出の際にはマスクを着用し、人ごみを避ける
- ▶ 寝不足や過労を避ける



ろうこう 瘻孔

腸などの消化管と消化管、あるいは消化管と皮膚などに孔 (あな) があいて別の通り道ができ、つながってしまうことがあります。

間質性肺炎

肺に炎症が起こることがあります。

具体的な症状

- ☑ 息切れしやすい
- ☑ 息苦しい
- ☑ からせき
- ☑ 発熱



けっせんせいびしょうけっかんしょう 血栓性微小血管症

出血を止める血小板の異常により、貧血や臓器異常が起こることがあります。

具体的な症状

- ☑ 発熱
- ☑ 倦怠感
- ☑ 脱力
- ☑ 悪心
- ☑ 食欲不振
- ☑ あおあざ
- ☑ 鼻や歯ぐきからの出血
- ☑ 尿量の減少
- ☑ 皮膚や白目が黄色くなる
- ☑ 軽度の頭痛
- ☑ めまい
- ☑ けいれん
- ☑ うとうとする
- ☑ 突然自分のいる場所や名前がわからなくなる

どうみやくかいり 動脈解離

動脈の血管壁が避けて、裂け目に血液が入り込んでしまうことがあります。

具体的な症状

- ☑ 胸や背中、腹部の突然の激痛

その他の副作用

ほかの抗がん剤と併用することで起こる副作用もあります。
併用する抗がん剤により、あらわれる副作用は異なりますので、治療の際に担当医、薬剤師、看護師に確認してください。

- ☑ 食欲がなくなる
- ☑ 吐き気・嘔吐
- ☑ 下痢
- ☑ 便秘
- ☑ 口内炎
- ☑ 発疹・かゆみ
- ☑ 筋肉痛・関節痛
- ☑ 手足のしびれ感・脱力感・痛み・腫れ
- ☑ 肝機能障害・肝酵素異常
- ☑ 脱毛
- ☑ 疲労・倦怠感・無力感
- ☑ 発熱

memo

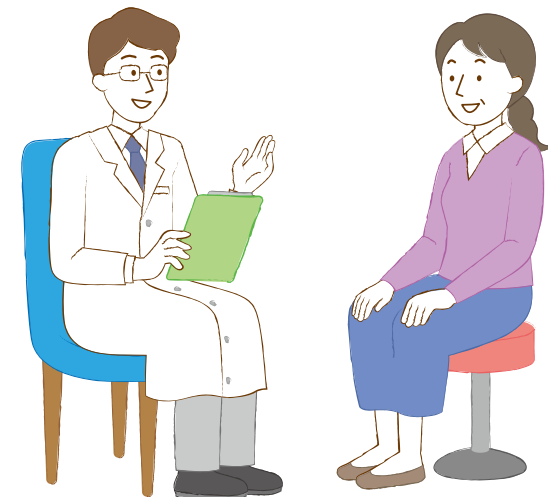
日常生活での注意点

抜歯や手術の予定がありますが、 どうすれば良いでしょうか？

ペバシズマブBSの投与終了から手術までは、十分な期間をおく必要があります。

手術を行うことになった場合には、まずは、担当医に相談してください。

また、歯科にて抜歯など出血が伴う治療を行う場合も、ペバシズマブBSの投与をやめる必要があることがありますので、担当医に相談してください。



日常生活での注意点

血圧はどのくらいの頻度で測定すべきでしょうか？

ベバシズマブBSの投与により、血圧が上がることがあります。血圧が上がら始めたら、早めに降圧剤などで治療することが、がん治療継続にとって非常に重要です。可能な限り毎日同じ時間帯に、家庭用血圧計を用いて、自宅でも血圧を測定するようにしましょう。



市販の薬やサプリメントを服用したいのですが、問題ないでしょうか？

市販薬やサプリメント、家にあるお薬を服用する場合や不安なことがある場合は、担当医、薬剤師に相談してください。

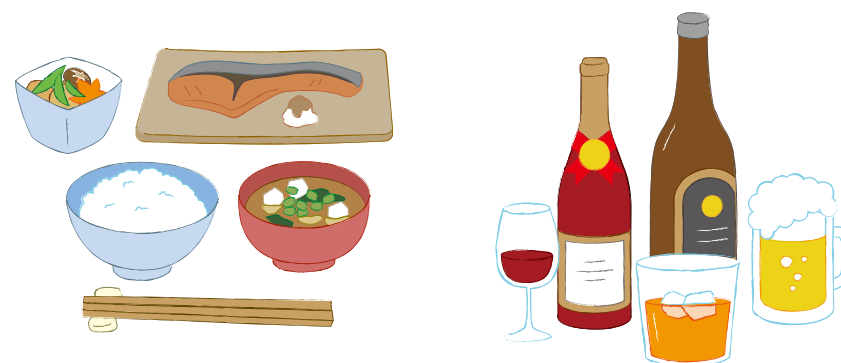


食事のときに気を付けることはありますか？

原則として食べてはいけないものはありませんが、バランスの良い食事を心がけましょう。体調が思わしくないときは無理をせず、食べられるものを少量ずつゆっくりととるようにしましょう。また、生ものは注意した方がよい場合もあるため、担当医に相談してください。

お酒は飲んでも良いですか？

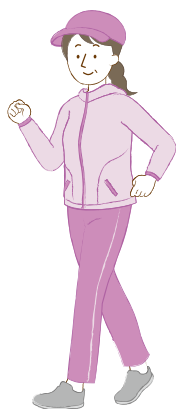
少量であれば問題ありませんが、飲みすぎないようにしましょう。



日常生活での注意点

運動のときに気を付けることはありますか？

散歩や買い物、ストレッチや家事なども有効です。気分転換も兼ねて毎日少しでも体を動かすことを心がけましょう。無理のない範囲で体を動かすことは体力の維持や血栓の予防につながります。



がん治療が始まったら、 仕事を続けるのは難しいでしょうか？

現在では働きながらかん治療を受けている方は多くいらっしゃいます。治療のために仕事を休んだり、働き方を変えたりする必要が出てくることもありますが、仕事との両立を支援する事業や相談窓口もあります。仕事をやめるか悩んでいる方は、ご自身ですぐに決断せずに、担当医や病院のがん相談支援窓口等に相談してみてください。

緊急時連絡先

すぐに病院に連絡をすることになった場合、スムーズに連絡が行えるように下記の欄にあらかじめ記入しておきましょう。

医療機関名	
連絡先電話番号	
主治医名 (診療科名)	(名前)
その他	