

Bevacizumab BS - Breast Support Book

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

下記に該当する場合、ベバシズマブBSによる治療が受けられない可能性があります。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
- ●喀血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 【喀血と血痰の違い】「血痰」は痰に血液が混じっていること、「喀血」は 血液そのものを咳と共に吐くことを指します。

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

大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 主任部長 中山 貴寛 先生 大阪国際がんセンター 薬局 薬局長 高木 麻里 先生

日医工株式会社

# 目 次

乳が	んの薬物	物療法	まにつ	つしい	7	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	4
乳が	んと血症	管新生	EICT	つしい	7	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	5
ベバ	シズマ	ブBSの	の効!	果	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	6
バイ	オ医薬品	品とは	‡? ·	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	7
バイ	オシミ	5-E	:は?	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	8
「バィ	イオシミ	ラー	」の対	加果	や	安	全	性	は	?	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	9
「バィ	イオシミ	ラー	]の>	۷IJ	ッ	<b> </b>	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	10
ベバ	シズマ	ブBSの	の投-	与方	三法	F	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	11
投与:	スケジ	ュール	レ例・	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	12
この	ようなタ	定状だ	があら	らわ	れ	た	5	す	ぐ	に	連	絡	し	7	<	だ	さ	い	•	•	•	•	•	14
特に	注意が』	必要な	い副化	F用	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	16
起こ	りうるシ	主意た	が必要	更な	副	作	用	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	19
その	他の副作	作用・			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	22
日常:	生活では	の注意	点。			•		•				•									•	•	•	23

# 乳がんの薬物療法について

乳がんの薬物療法には、「内分泌療法」、「化学療法」、「分子標的療法」 「免疫療法」があります。がんの性質や患者さんのからだの状態、副作 用等に合わせて選択します。

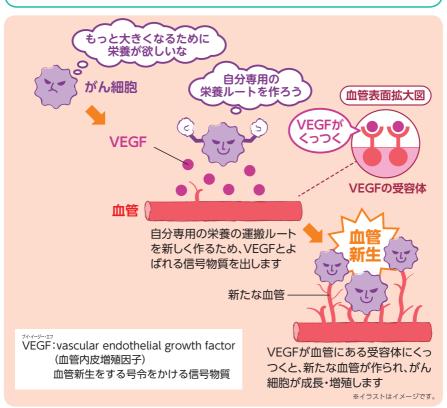
今回のお薬、ベバシズマブBS (血管新生に関係する分子を標的にする) は、「分子標的療法」の中の血管新生阻害薬というタイプのお薬に分類され、「化学療法」のお薬との組み合わせで使用します。

治療薬の種類	特徴	今回の治療薬
内分泌療法(ホルモン療法)	がんの成長を促すホルモンの 分泌を抑えたり、ホルモンが がん細胞に作用するのを抑え たりすることで、がんの増殖 を阻害する治療法です。	
化学療法	抗がん剤を用いて、がん細胞を攻撃し、殺傷したり増殖を抑えたりする治療法です。がん細胞に対する殺傷能力に優れる一方、正常細胞にも影響が及びやすいという特徴があります。	ベバシズマブBS (血管新生に関係 する分子を標的に する)と組み合わ せて使用するお薬
分子標的療法	がん細胞に多く見られたり、 がんの増殖に関係したりする 特有の標的分子をねらい撃ち する治療法です。	ベバシズマブBS (血管新生に関係 する分子を標的に する)
免疫療法	がん細胞が免疫にかけている ブレーキを外す作用を持つ 「免疫チェックポイント阻害剤」 を用いて、免疫が本来持って いる機能を回復させ、がんを 抑えようとする治療法です。	

# 乳がんと血管新生について

正常な細胞と同じように、がん細胞も栄養を得て大きくなりますが、がん 細胞は成長のスピードが速いため、より多くの栄養を必要とします。がん 細胞が少ない間は周囲からの栄養を得て増殖しますが、ある程度の大きさになると周囲の栄養だけでは足りず、増殖が止まってしまいます。そこで、がん細胞は栄養が豊富に流れている血管から自分専用の運搬ルートをつくり、栄養をたくさん得ようとします。このがん細胞が、自分専用の血管の運搬ルートを新しく作ることを「血管新生」と呼びます。また、がん 細胞が作った自分専用の新しい血管は、正常な血管とくらべて形が不規則で、部分的に細くなっていたり、曲がっていたりします。

### がん細胞の血管新生

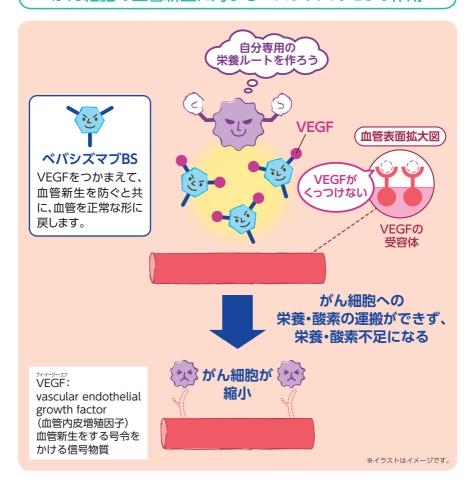


# ベバシズマブBSの効果

ベバシズマブBSは、がん細胞が自分専用の栄養の運搬ルート (新生血管)を新しく作るための信号物質VEGFを捕らえ、VEGFがVEGFの受容体に結合するのを防ぎます。

これにより、がん細胞は新しい血管を作れなくなると共にがん細胞が作った血管を正常な形に戻し、がん細胞へお薬を届きやすくします。 これらの作用により、がん細胞は栄養・酸素不足となり、縮小します。

### がん細胞の血管新生に対するベバシズマブBSの作用

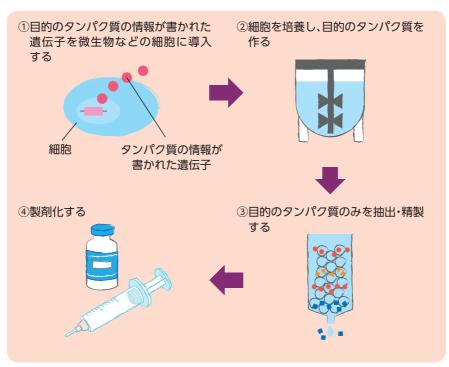


## バイオ医薬品とは?

ベバシズマブBSのBSとは「バイオシミラー」の略であり、「バイオ医薬品」の一種です。

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造したタンパク質を有効成分とする医薬品で、体の中で作られるタンパク質を補ったり、病気の発生にかかわる分子の働きを抑えたりします。 「バイオ医薬品」はヒトや動物、微生物などの生きた細胞を利用して作るため、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。

### バイオ医薬品の製造方法 (例)



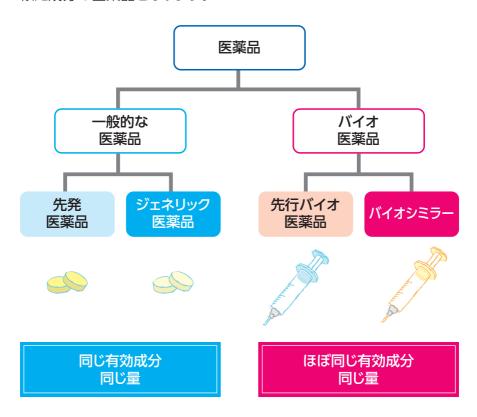
一般社団法人 くすりの適正使用協議会「バイオ医薬品ってどんなもの?」(2018年6月18日) を基に作成

### バイオシミラーとは?

一般的な新薬(先発医薬品)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ジェネリック医薬品(後発医薬品)があります。ジェネリック医薬品の有効成分は先発医薬品と同一で、新薬のように研究開発に要する期間や費用が少なくて済むためお薬代が安いです。

バイオ医薬品 (先行バイオ医薬品) にも、ジェネリック医薬品の位置付け に相当する医薬品があり、「バイオシミラー (バイオ後続品)」と呼ばれ ています。

バイオ医薬品は、一般的な医薬品とは異なり有効成分の構造が非常に複雑なため、同一の有効成分を作ることが困難です。従って、バイオシミラーは先行バイオ医薬品と全く同一の有効成分ではなく、非常によく似た成分の医薬品となります。



# 「バイオシミラー」の効果や安全性は?

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と非常によく似た成分ですが、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、先行バイオ医薬品と品質を比較して、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、ジェネリック医薬品よりも、より多くの試験を行い、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、先行バイオ医薬品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







品質解析、非臨床試験、臨床試験によって、 先行バイオ医薬品と効果・安全性に差がないことを確認

# 「バイオシミラー」のメリット

「バイオシミラー」は先行バイオ医薬品と比べて、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。そのため、バイオシミラーを使用することで、患者さんのお薬代の負担を軽減することができます\*。

また、日本の国民医療費は年々増加し、今後も増加を続けると予測されており、日本が世界に誇る国民皆保険制度の維持が危惧されています。バイオシミラーを使用することで国民医療費の軽減に貢献でき、国民皆保険制度の維持に貢献できると期待されています。



### 先行バイオ医薬品と効果・安全性に差がなく、 お薬代が安い\*のがバイオシミラーです

※一緒に使用するお薬の値段や患者さんの年齢、経済状況等によって、患者さんの個人負担が軽減されない場合もあります。また、医療機関の窓口で支払った医療費が1ヵ月で自己負担限度額を超えた場合、高額療養費制度が適応となります。詳しくはスタッフにお尋ねください。

## ベバシズマブBSの投与方法

ベバシズマブBSは、他の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分かけて慎重に点滴します。
- ●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いてください。

次のような症状がみられたら**すぐに近くの医師、薬剤師、看護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

ベバシズマブBSは化学療法薬のパクリタキセルと組み合わせて使用します。

### パクリタキセル+ベバシズマブBS療法

使用するお薬

パクリタキセルにベバシズマブBSを組み合わせます。

\_\_\_\_\_治療 スケジュール 1回の治療は、4週間を1コースとして行います。 1コースの中で1、8、15日目に点滴を行います。

#### 治療スケジュール

患者さんの体調によって、お薬を休薬すること があります。

		1コース 28日間																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	~	28
パクリタキセル	点	休薬6日間						点滴	休薬6日間						点		休薬	
ベバシズマブBS	点滴	休薬						13日間							搞		13日間	]

### 点滴日のスケジュール

点滴の順序や時間は病院によって異なることが あります。

#### 第1・15日日



- ※1: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。
- ※2: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

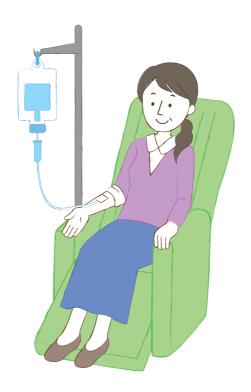
#### 第8日目



約30分 約60分 終了

※1: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。

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。



## このような症状があらわれたらすぐに連絡

ベバシズマブBSにより、副作用が起こることがあります。次のさい。これら以外の症状でも気になることがあれば病院にご連絡

経験したことのないような腹痛がある場合 (吐き気・嘔吐を伴うこともある)



★ 傷口が開いたり、 傷口から出血した場合 (特に手術後の傷口は 注意が必要です)





☑から血を吐いたり、血便・タール便\*が出たりした場合\*タール便: どろどろとした黒い便



✓ 血圧が高くなった場合 (安静時に繰り返し測定して、 最高180mmHg、 最低120mmHgを超えた)



# してください

ような症状があらわれたら、我慢せず直ちに病院へ連絡してくだください。



がまんできない頭痛や、気分が悪い、吐き気がする、ふらつき・けいれんがある場合



- ✓ 胸が痛かったり、
  しめつけられるような
  感じがする場合



▼ 足(多くの場合は片足)が むくんだり、痛みがある、 突然息切れがする場合



▼ 38℃以上の発熱が出た場合

## 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

副作用と思われる症状があらわれましたら、直ちに病院に連絡してください。

# しょうかかんせんこう 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

☑ 経験したことのないような胸やお腹の強い 痛み(叶き気や嘔叶を伴うこともある)



# そうしょうちゆちえん 創傷治癒遅延

傷が治りにくくなることがあります。特に手術後の傷口は注意が必要です。

### 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)
- ☑ □から血を吐く ☑ 血便・タール便\*
- ☑ 歯茎からの出血 ☑ 腟からの出血
- ☑ 手足に点状出血 ☑ あおあざ
- ☑ 10~15分経っても出血がとまらない
- ☑ 腫瘍(がん)からの出血



鼻血は、小鼻を 5~10分圧迫

\* タール便: どろどろとした黒い便

### 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

- ☑ 我慢できない強い頭痛 ☑ 気分が悪く吐き気がする
- ☑ 意識がもうろうとする ☑ めまい・ふらつき ☑ けいれん

### 1 対策

▶血圧が上がり始めたら、早めに治療を行うことが非常に重要です。 治療の要否は担当医が判断しますので、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、異常があれば担当医に相談しましょう。

# 特に注意が必要な副作用

# どうみゃくけっせんそくせんしょう じょうみゃくけっせんそくせんしょう 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・胸の痛み ☑ 息苦しい
- ☑ 足(多くの場合は片足)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

# かぎゃくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん 可逆性後白質脳症症候群

発生頻度はまれですが、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。

副作用と思われる症状があらわれましたら、直ちに病院に連絡してく 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。また、治療中 は副作用チェックのため定期的に尿検査を行います。

#### 具体的な症状

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

### うっ血性心不全

発生頻度はまれですが、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
- ▼ 咳とピンク色の痰
- ☑ 急に体重が増えた



## 起こりうる注意が必要な副作用

### 白血球数・好中球数の低下(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や好中球が減少して、 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。

#### 具体的な症状

☑ 発熱 ☑ 感染症

#### 感染症対策

白血球は抗がん剤の投与後1~2週間で最低値に なりますのでその間は感染に特に注意しましょう。

- ▶毎日体温を測り、発熱がないかチェックする
- ▶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
- ▶無理のない範囲で適度な運動を心がける



#### 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(いつもと同じ動作をするのがきつい)
- ☑ からせき





#### 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

発生頻度は非常にまれですが、毛細血管内に血小板のかたまりが生 じ、貧血や臓器異常が起こることがあります。

#### 具体的な症状

- ☑ 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
- ☑ 突然自分のいる場所や名前がわからなくなる

### どうみゃくかいり

### 動脈解離

発生頻度はまれですが、動脈の血管壁が裂けて、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

パクリタキセルとの併用により起こる副作用もあります。患者さんの状態により、あらわれやすい副作用が異なることもありますので、 治療の際に担当医、薬剤師、看護師に確認してください。

- ☑ 赤血球減少(貧血)
- ☑ 血小板減少(出血)
- ☑ 倦怠感
- ☑ 食欲がなくなる
- ☑ 吐き気・嘔吐
- ☑ 下痢
- ☑ 便秘
- ☑ □内炎
- ☑ 手足のしびれ感や脱力感
- ☑ 手足の痛み、腫れ
- ☑ 関節痛•筋肉痛
- ☑ 脱毛
- ☑ アレルギー症状

memo

このほかにも体の異変を感じたら、担当医または、薬剤師、看護師に 相談してください。

## 日常生活での注意点

### 抗がん剤点滴直後に注意することはありますか?

抗がん剤投与後一定期間は、尿や便に抗がん剤が含まれています。 抗がん剤投与の少なくとも48時間後までは、周囲への飛び散りを最 小限にするよう、できれば洋式トイレを使い、使用後は便器の蓋を閉 めて、トイレの水をできれば2回流したほうがよいでしょう。男性の 方は、排尿時の飛び散りを避けるため、可能であれば洋式トイレで 座って排泄してください。便器の蓋がないトイレを使用する時は、座っ たまま2回トイレの水を流しましょう。その他、わからないことがあ れば薬剤師または看護師に相談してください。

### 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?

ベバシズマブBSには傷が治りにくくなる 副作用があるため、ベバシズマブ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、ベバシズマブ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

### 歯科受診や口腔内クリーニングは行った方が 良いでしょうか?

抗がん剤治療中は、口腔内のトラブルが起こりやすくなることがあります。歯肉炎または歯槽膿漏がある場合は、治療が始まる前に歯科を受診しておきましょう。また、歯科での専門的なクリーニングを受けることで、口腔内の衛生状態を良好に保ちやすくなり、がん治療を円滑に進めることに役立ちます。自宅での口腔ケアに加えて、定期的な歯科でのクリーニングを受けましょう。

### 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。血圧が上がり始めたら、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?

市販薬を購入する際に、薬局の薬剤師に「ベバシズマブBS」を投与していることを伝えてください。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、薬剤師に連絡してください。



### 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良い場合もあるため、担当医に相談してください。



### お酒は飲んでも良いですか?

なるべく控えることが望ましいです。飲酒の機会がある場合は、少量 にしましょう。

## 日常生活での注意点

### 運動は控えたほうがよいですか?

適度な運動は治療中の副作用を軽くするという報告があります。散歩や買い物、ストレッチや家事など有効です。また、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?

かつては、がんになると仕事を辞めざるを得ないと考えられがちでしたが、現在では働きながらがん治療を受けている方も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。

その他、日常生活でお困りのことやわからないことがありましたら、 担当医または、薬剤師、看護師に相談してください。

# 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	

