

乳癌術後地域連携  
エスワンパス  
(解説と注意点)  
第1.0版

連携医用

# ご注意ください！

2023年7月10日現在、乳がん術後薬物療法における適応追加が承認されているのは、以下の通り。

## <先発品>

- ◆ 「ティーエスワン®」大鵬薬品工業株式会社

## <後発品>

- ◆ 「エスワンタイハウ®」岡山大鵬薬品株式会社
- ◆ 「エヌケーエスワン®」日本化薬
- ◆ 「エスエーワン®」沢井製薬

上記以外の後発品は、現在のところ適応がございませんので、処方の際には、ご注意ください。

## エスワンの併用禁止薬等について

### 【併用禁止薬】

- フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤  
フルオロウラシル（5-FU等）、テガフル・ウラシル配合剤（ユーエフティ等）、  
テガフル（フトラフル等）、ドキシフルリジン（フルツロン）、カペシタピン（ゼローダ等）
- ホリナート・テガフル・ウラシル療法  
（ユーゼル・ユーエフティ等）
- レボホリナート・フルオロウラシル療法  
（アイソボリン・5-FU等）
- フッ化ピリミジン系抗真菌剤  
フルシトシン（アンコチル）

### 【併用注意】

- ワーファリン等併用時は併用薬の作用増強に注意  
（ワーファリン、フェニトイン等）

## 地域連携パスの概念

愛知県内のがん診療拠点病院などで手術治療をされた患者に対して、連携医とがん診療拠点病院の両方で連絡を取り合い、術後の定期的検診を行っていくために作られた一連の書式（パス）です。

これにより、患者はがん診療拠点病院への頻繁な通院が不要となり、通院の不便さや外来での長い待ち時間からも開放されます。連携医への通院も継続できます。また、複数の主治医によるサポートを受けられる長所が生まれます。

## 地域連携パスの実際

処方や採血検査など通常の通院は連携医で行い、1年に一度がん診療拠点病院を受診していただき、画像検査などを行います。

医療者用パス（一覧表）を基に、連携医、がん診療拠点病院主治医ともに処方や検査を行います。

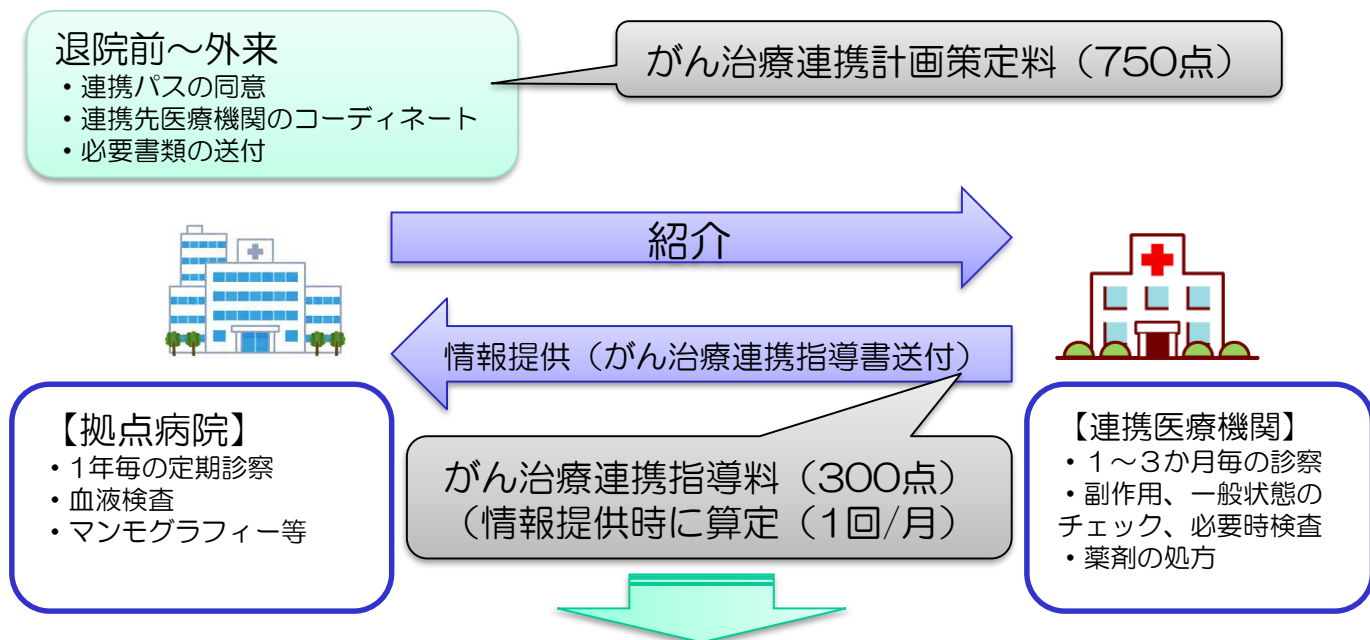
各主治医は診察や検査結果を、個々のカルテとは別に、患者用データ記入用紙に転記することにより情報を共有します（通院間隔は自由ですが、3ヶ月に一度の転記をお願いします）。

転記内容は煩雑さを避けるため、必要最小限の項目にしてあります。これ以外に重要と思われる項目があれば、備考欄にご記入ください。

術後補助療法としてエスワン併用時には導入後、認容性が問題なく経過できる状態になった後に連携を行います（原則導入後、3コース以降）。また、1年に一度がん診療拠点病院を受診し、必要な検査を行いながら継続します。重篤な症状（間質性肺炎等）の発現率は比較的低いですが（副作用の詳細および対処法はそれぞれの薬剤の説明文書をご参照ください）、もし発生した場合は、適宜投薬を中断、中止し、がん診療拠点病院主治医を受診させてください。

病気の再発を疑う場合（しこりや持続する痛みなどの自覚症状および理学的所見や、2回連続で腫瘍マーカーが有意に上昇した場合など）や、がん診療拠点病院での対応が必要な新たな疾患が発見された場合は、このシステムを中断してがん診療拠点病院へ通院していただきます。すぐにご連絡ください。

# 地域連携パスの運用フローと診療報酬算定



## B005-6-2 がん治療連携指導料 300点

【注1】 区分番号B005-6に掲げるがん治療連携計画策定料を算定した患者であって入院中の患者以外のものに対して、地域連携診療計画に基づいた治療を行うとともに、患者の同意を得た上で、**計画策定病院に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合に、月1回に限り算定する。**

【注2】 注1の規定に基づく計画策定病院への文書の提供に係る区分番号B009に掲げる診療情報提供料(I)の費用は、所定の点数に含まれるものとする**(ただし、がん関係の疾患や病状以外の病態についての診療情報提供であれば、同月であっても算定可能です。)**。

※腫瘍マーカー検査を行った場合は、検査料ではなく、悪性腫瘍特異物質治療管理料(CEA、CA15-3など2項目以上の場合は400点)が、月1回に限り算定出来ます。

※悪性腫瘍特異物質治療管理料と特定疾患療養管理料(診療所225点、100床未満病院147点、200床未満病院87点、月2回)の併算定が可能です。



# 乳癌治療の原則1

## 乳癌治療法の原則

乳癌の治療は①手術療法 ②放射線療法 ③薬物療法（ホルモン剤・抗癌剤・分子標的薬）があります。この3つの治療法を組み合わせ、最小限の副作用で最大限の効果を出すように工夫します。

乳癌は再発してしまった場合、治癒は望めないと考えられています。そのため補助療法が非常に重要であり、中でも薬物療法は乳癌治療成功の鍵と考えられています。決められた薬剤を、決められた量で、決められた期間投与しきることが最も重要です。

\* 詳細の科学的エビデンスは最新の乳癌診療ガイドライン（日本乳癌学会 編）をご参照ください

## ①手術療法

### (a) 乳房に対する手術

乳房温存手術：乳房を部分的に切除します。原則として手術後に手術した乳房に対して放射線照射を行います。

乳房切除術：乳房を乳頭部皮膚を含めて切除します。

乳房温存手術は乳房切除術と比べて、乳房内再発率が高いですが、生存率は同等であることがわかっています。

乳房再建術：手術時期について、切除手術と同時に行う場合と術後に落ち着いてから行う場合があります。再建方法について自家組織を用いる場合と人工物を用いる場合があります。それぞれの適応等は拠点病院主治医が説明します。

### (b) リンパ節に対する手術

センチネルリンパ節生検：代表的なリンパ節を切除し（1,2個程度）、そのリンパ節に転移がある場合は腋窩リンパ節郭清を行い、転移がない場合は郭清しない方法です。術後の合併症（腕のむくみなど）を減らすことができます。

腋窩リンパ節郭清術：腋窩のリンパ節を取り除きます。腕がむくんだり、上腕の感覚が鈍くなったり、腕の運動範囲がせまくなるなどの合併症が起こることがあります。

## 乳癌治療の原則2

### ② 放射線療法

残存乳房照射：乳房温存術を行った際は原則的に行います。温存した乳房の再発率を1/3～1/4に減らせると言われています。

胸壁・鎖骨上照射：リンパ節の転移が多い場合などに行うことがあります。胸壁と鎖骨の上のリンパ節に放射線をあてます。局所再発率を下げる効果があります。

### ③ 薬物療法

術前補助療法あるいは術後補助療法が必要な場合があります。それぞれの乳癌の性質に合わせてアンスラサイクリン系、タキサン系の化学療法や分子標的薬（抗HER2療法）や内分泌療法があります。

化学療法：

術前補助療法と術後補助療法では、どちらの治療法も生存率には差がないことがわかっています。

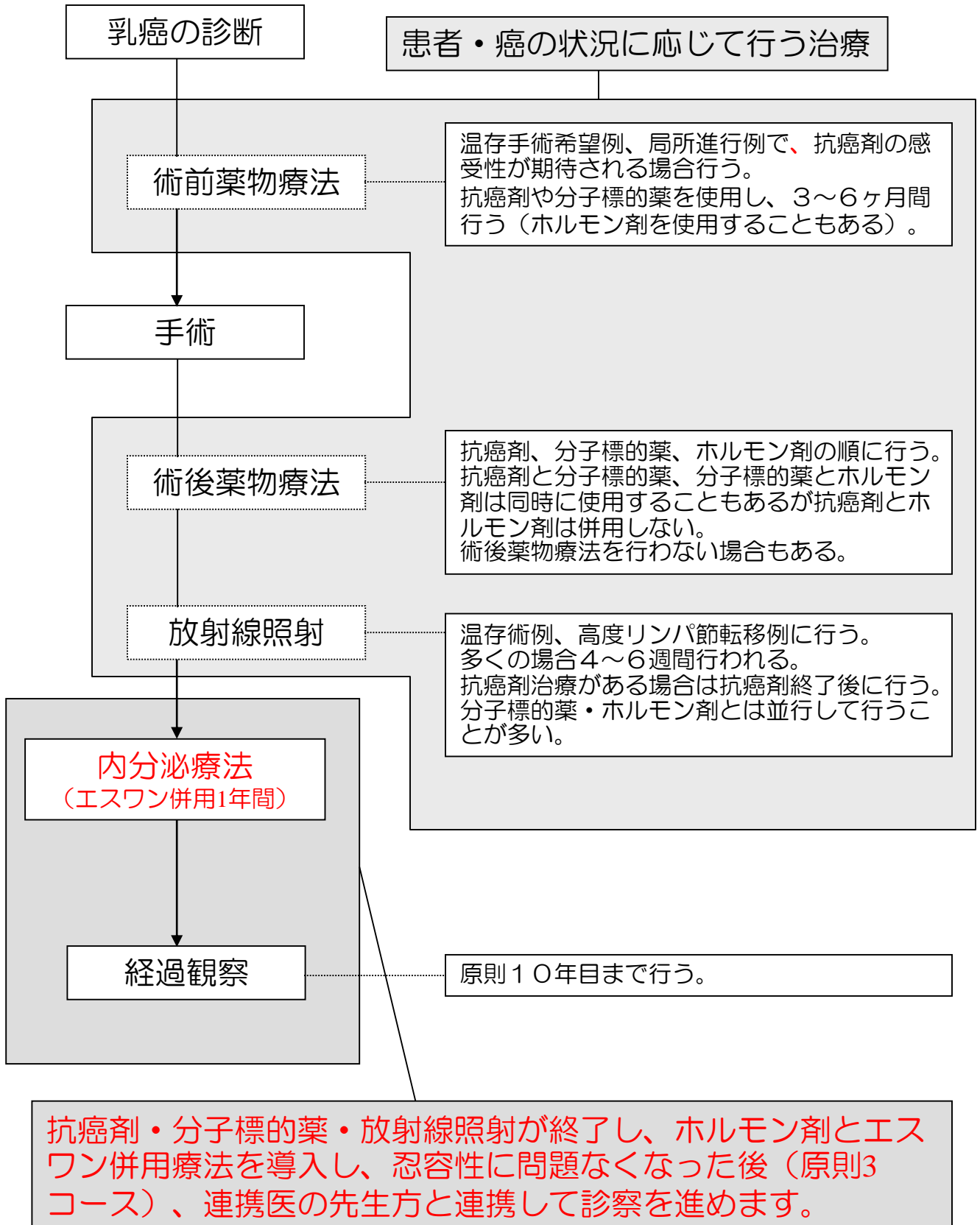
パスで使用する薬剤

①エスワン：ホルモン療法と併用する薬剤で、術後治療では1年間併用します。悪心や食欲不振、粘膜障害等が見られますが、比較的軽度で、大きな骨髄抑制も見られません。また、色素沈着が手指・足先に見られたり、流涙が見られることもあります。まれな副作用として間質性肺炎が知られています。エスワンの導入時より使用している支持療法薬の定型処方例を下記に示しますので、参考にしてください。症状に応じて適宜変更頂いて構いません。

- ドンペリドン10mg 3錠 分3 毎食前  
・エスワン服用期間はこちらを予防的に服用  
・食後でも可
- プロクロラペラジン5mg 1錠 悪心時（頓用）  
・ドンペリドンが効かない時はこちらに切り替え  
・朝、夕に予防的な使用も可能
- 酪酸菌製剤 6錠 分3 毎食後  
・下痢が始まったら開始  
・軽い下痢の時
- ロペラミド錠1mg 1錠 下痢時（頓用）  
・下痢がひどい時  
・下痢が始まったら使用開始  
・4時間毎に使用可能
- アズレン咳嗽顆粒 1包 口内炎発生時

ホルモン剤：一般的に副作用が少ないです。切除された乳癌組織のホルモンレセプターが陽性の場合のみ使用します。通常は抗癌剤治療が終了してから行われます。分子標的薬治療や放射線治療と平行して行われることがあります。

# 乳癌治療の流れ





# 術後経過観察での注意点

エスワンとホルモン療法剤を内服している場合、それぞれの薬剤に特有の副作用注意点があります。これに関しては後述のそれぞれの薬剤の説明を参照ください。ここでは全般的な注意点につき解説します。

## \*理学所見

乳癌の術後経過観察では、3ヶ月から6ヶ月に1回の問診・視触診が重要とされています。

問診では、新しく出現した症状や持続する症状、増強する症状に注意します。一過性の症状は問題にならないことが多いです。

視触診では、乳房の腫瘤、皮膚の発赤・腫瘤、腋窩・鎖上のリンパ節の腫脹などに注意します。また手術をした方の上腕のリンパ浮腫などにも注意してください。リンパ浮腫は早期の対応が大切とされ、完成されてからでは治療が難しいとされています。

これらの所見がある場合は、がん診療拠点病院を受診させて下さい。

## \*画像検査

乳癌の術後経過観察で有用であるとされている画像検査は、1年に1回のマンモグラフィーのみです。それ以外は何か症状がある時に、その症状に合わせた検査を行うのが原則です。しかし実際には、施設・主治医によって方針が違っているのが現状です。

また、患者の再発リスクに応じて定期的な検査を行う場合もあります。画像検査は定期的ながん診療拠点病院受診時に必要に応じて行いますが、再発を疑う症状がある場合は不定期に行いますので、がん診療拠点病院を受診させて下さい。

また、薬剤由来の間質性肺炎の発現をチェックするために胸部CTや胸部Xpを追加することもあります。

## \*採血（腫瘍マーカーを含む）

エスワンとホルモン療法中は薬剤の副作用による骨髄抑制や肝機能・腎機能異常、脂質異常症なども起こりうるので、**定期的な採血を行うことが推奨されます**。エスワンの場合、大きな好中球減少や血小板低下は見られませんが、腎機能低下により主薬の血中濃度が上昇し、副作用が強く出現する可能性があります。**少なくとも2コースに1回採血チェックを推奨します**。

腫瘍マーカーは保険診療上、1回/月の測定は認められています。ただし、乳癌の経過観察において腫瘍マーカーが有用であるというエビデンスはありません。しかし実際には、定期採血の際に一緒に測定を行うことも多いです。一般的には、CEAとCA15-3の測定を行うことが多いです。腫瘍マーカーを測定する場合は、2回以上続けて有意にマーカーが上昇した場合、がん診療拠点病院を受診させて下さい。

# 共同計画書における基本ルールとバリエーション

## 1. 乳がん地域連携パス兼がん治療連携指導書の使用にあたって

- ・受診毎に「乳がん地域連携パス兼がん治療連携指導書」に記載をおこない、連携先拠点病院にFAXまたは郵送を行います。
- ・FAXまたは郵送後の保管は義務付けられていませんが、連携パスを使用して観察した内容や連携したことは診療録として記載を行う必要があります。
- ・患者さんは、「結日記」を診療ごとに持参します。結日記内への記載は、患者自身に記載を行っていただいても構いません。患者教育としてもお使いいただけます。経過観察のみの患者さんにもお使いいただけます。

## 2. アウトカム・バリエーションについて

- ・アウトカム：「達成目標」を示し、望ましい成果、あるべき状態を示します。
- ・バリエーション：アウトカムが達成できないこと。

乳がん地域連携パスにおいては、下記をアウトカムとして共同診療を行っていきます。

【医療者アウトカム】：エスワン/ホルモン療法を継続できる  
異常がないことを確認できる

【患者目標】：日常生活に支障なく過ごすことができる

- ・アウトカムが達成できていない状況が発生した場合に、バリエーションを検討します。「共同診療計画書における基本ルールとバリエーション」に沿って対処を行います。

その際には、発生した内容の番号を乳がん地域連携パス兼がん治療連携指導書に記載します。

例) 患肢上肢の炎症がある→抗生剤や消炎鎮痛剤の内服を開始した  
B-2

## 3. 診療にあたってのお願い

再発やエスワン、およびホルモン療法副作用としての観察ポイント

### 【観察項目】

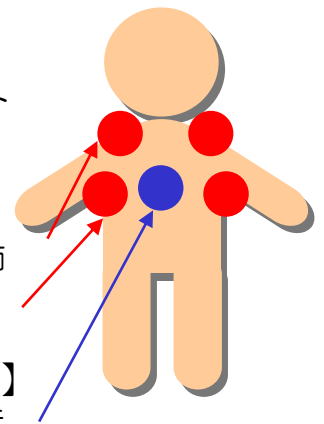
- |               |                   |
|---------------|-------------------|
| ・創部の異常        | ・乾性咳嗽             |
| ・ほてり          | ・息切れ              |
| ・関節痛          | ・胸苦しさ             |
| ・不正出血         | ・悪心／嘔吐／下痢         |
| ・肝機能異常        | ・口内炎              |
| ・Ccr (mL/min) | ・SpO <sub>2</sub> |

### 【触診ポイント】

- ・鎖骨上窩リンパ節
- ・腋窩リンパ節

### 【身体所見】

- ・胸部異常音



# バリエーションと対応方法

## 乳がん地域連携パスにおける基本ルールとバリエーション

連携医保管用

欄を診療所医師が行う  
 が月の欄にある部分は拠点病院が行う  
 異常が認められたときは、乳がん地域連携パス兼がん治療連携指導書内にバリエーションの項目を記載  
 (例、再発が疑われるが症状がない「A-1」など)

【医療者アウトカム】：エスワン（1年間）とホルモン剤併用療法を継続できる／異常がないことを確認できる  
 【患者目標】：日常生活に支障なく過ごすことができる

### バリエーション（アウトカムが達成できないこと）

#### A. 再発が疑われるとき

A-1	症状がなく差し迫った生命の危険がないと思われるとき	→1か月を目安に拠点病院受診
A-2	症状がある、または差し迫った生命の危険があると思われるとき	→至急、電話連絡または拠点病院受診

#### B. 患側上肢の炎症

B-1	抗生剤、消炎鎮痛剤の内服にて軽快	→経過観察（拠点病院受診必要なし）
B-2	抗生剤、消炎鎮痛剤の内服するも増悪	→拠点病院受診
B-3	38度以上の発熱が続く	→至急、電話連絡または拠点病院受診

#### C. 内服薬（内分泌療法剤）による副作用

C-1	肝機能異常	→2~4週間休業後、肝機能再接し改善していれば内服再開 →改善しないときは1か月を目途に拠点病院受診
C-2	不正出血	→産婦人科受診 →異常がなければ内服継続
C-3	高脂血症・体重増加	→生活指導 →改善しないときは高脂血症薬の投薬

#### D. エスワンの認容性

D-1	認容性が不良	→拠点病院を受診
D-2	重大な副作用が疑われ、エスワンの中止を必要とする。	→すぐに拠点病院を受診
D-3	流涙	→拠点病院を受診

### ◆エスワン投与の開始基準の目安

検査項目	投与開始基準	
減量、休業が必要な 血液毒性 (白血球数または好中球数は いずれかを満たしていればよい)	白血球数	3000/mm3以上
	好中球数	1500/mm3以上
	血小板数	10万/mm3以上
	ヘモグロビン	8.0g/dl以上
減量、休業が必要な 肝機能障害	総ビリルビン	2.0mg/dl以下
	AST/ALT	100IU/L以下
クレアチンクリアランス (Ccr)	50ml/min以上	
食欲不振	摂食習慣の変化を伴わない程度	
悪心	摂食習慣に影響のない程度	
嘔吐	治療を要さない程度	
下痢	ベースラインと比べて排便回数の増加が3回以内/日	

$$\text{Ccr 推定値 (ml/min)} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dl)}}$$

CTCAE v5.0 グレード1以下