□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□BC□□□□□□□□□□

□□□□

Image

□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Oral Supportive Care for Cancer Committee.:
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□OSC3□□□□□□□□□□□□□□. 2015□□□□

□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

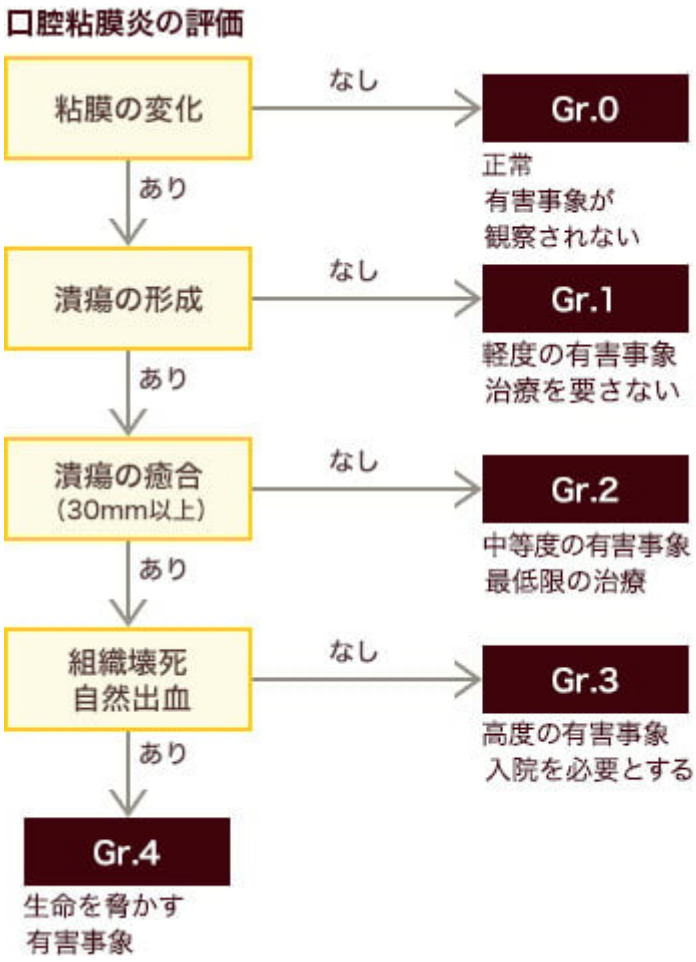
CTCAE	Grade				
	1	2	3	4	5
v 3.0 （診察所見）	粘膜の紅斑	斑状潰瘍または偽膜	融合した潰瘍または偽膜 わずかな外傷で出血	組織の壊死 顕著な自然出血	死亡
（機能所見）	わずかな症状で摂食に影響なし	症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し嚥下することはできる	症状があり、十分な栄養や水分の経口摂取ができない	生命を脅かす症状がある	
v 4.0	症状がないまたは軽度治療を要さない	中等度の疼痛 経口摂取に支障がない 食事の変更を要する	高度の疼痛 経口摂取に支障がある	生命を脅かす 緊急処置を要する	死亡

□□□□□□□□□□□v3.0 □□□□JCOG/JSCO□
□□□□□□□□□□ 9□Suppl. 2□, 1, 2004 / JCOG Web□□□ http://www.jcog.jp/□
□□□□□□□□□□□v4.0 □□□□JCOG□□JCOG Web □□□http://www.jcog.jp/□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□

Grade□□□□□□□□□□□□□□□□0□5□6□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□



Oral Supportive Care for Cancer Committee.:
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□OSC3□□□□□□□□□□□□□. 2015□□□□

Nearest Match□□□

□□□□□□□□□□□□□□Grade□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□Grade□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□Gr.1□□□Gr.2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□/□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

有害事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
粘膜炎/口内炎（診察所見）	Mucositis (clinical exam)	粘膜の紅斑	斑状潰瘍または偽膜	融合した潰瘍または偽膜；わずかな外傷で出血	組織の壊死；顕著な自然出血；生命を脅かす	死亡
粘膜炎/口内炎（機能/症状）	Mucositis (functional/symptomatic)	わずかな症状で摂食に影響なし	症状があるが，食べやすく加工した食事を摂取し嚥下する	症状があり，十分な栄養や水分の経口摂取ができない	生命を脅かす症状がある	死亡

□□□□□□□□□□V3.0□□□□ JCOG/JSCO□ - 2004□10□27□
Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0)

CTCAE v3.0□□□□□□□□□□□□□

Grade 1□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Grade 2□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□30mm□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□Gr.2□□□

Grade 3□□□□□□□□□□□/□□□□□□□□□□

30mm□□□□□□□□□□□□□□
□□

Grade 4□□□□□□/□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□
□□□

Grade 1

□2 Grade 1□□□□□□

Image

Grade1 粘膜の紅斑

粘膜の発赤、浮腫様変化
ただし、びらん・潰傷の形成を伴わない

Gr.1　左軟口蓋部の発赤

Gr.1　舌の浮腫様変化

Gr.1　口蓋全体の発赤

Grade 1□□□

□□□

Oral Supportive Care for Cancer Committee.:
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□OSC3□□□□□□□□□□□□□. 2015□□□□

Grade 2

□3 Grade 2□□□□□□

Image

Grade 2□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□

Grade3 癒合した潰瘍・偽膜
わずかな外傷で出血

- 30mm以上の広範囲に拡がるもの
- 複数の亜部位にまたがり拡がるもの
- 範囲が大きく、複数亜部位にわたる潰瘍の場合、嚥下障害や強い疼痛と関連する

Gr.3　口蓋部の潰瘍

Gr.3　口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜

Gr.3　左頬粘膜に潰瘍・潰瘍

Grade 3□□□

□□□

□□□□
□□□□□□□□□□□
□NSAIDs
□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□

□□□□
□PEG□□□□□□□□□□□□□

Oral Supportive Care for Cancer Committee.:
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□OSC3□□□□□□□□□□□□□. 2015□□□□

Grade 4

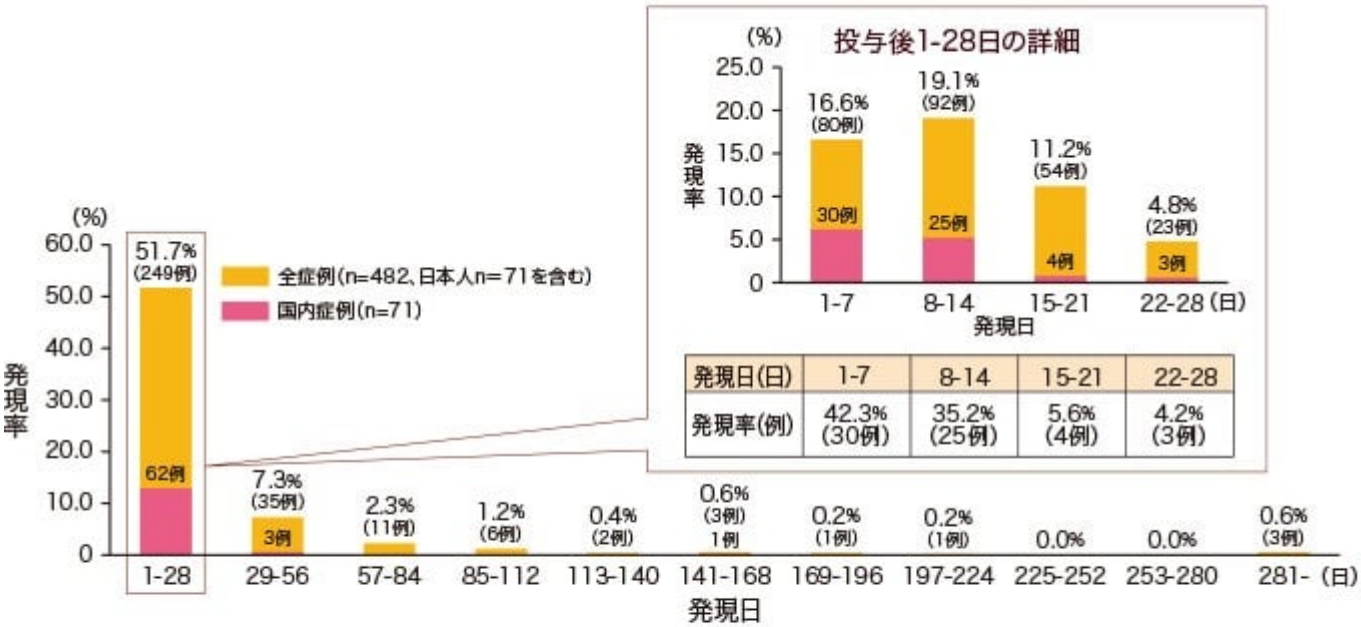
□5 Grade 4□□□□□□

Image

Grade 4□□□

□□□

BOLERO-2試験



発現日(日)	1-7	8-14	15-21	22-28
発現率(例)	42.3% (30例)	35.2% (25例)	5.6% (4例)	4.2% (3例)

BOLERO-2試験国内症例(n＝71)

発現日(日)	1-28	29-56	57-84	85-112	113-140	141-168	169-196	197-224	225-252	253-280	281-
発現率(例)	78.3% (62例)	4.2% (3例)	0%	0%	0%	1.4% (1例)	0%	0%	0%	0%	0%

□□□

グレード1
グレード2
グレード3
グレード4
投与継続
グレード1以下に回復するまで本剤を休薬したのち、同じ用量で本剤の投与を再開する。
再度グレード2
グレード1以下に回復するまで本剤を休薬したのち、1日1回5mg*1 又は半量*2 に減量して本剤の投与を再開する。
グレード1以下に回復するまで本剤を休薬したのち、1日1回5mg*1 又は半量*2 に減量して本剤の投与を再開する。
本剤の投与を中止する。
＊1：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、神経内分泌腫瘍、手術不能又は再発乳癌の場合
＊2：結節性硬化症の場合
● 保湿を目的とした含嗽の励行
● セルフケアによる口腔内保清掃
● 疼痛緩和を目的に含嗽薬に局所麻酔薬を混和
● 軟膏塗布
● 歯科介入：口腔内の状況に合わせた清掃指導、ケア
● 食前のアセトアミノフェンもしくはNSAIDsの使用
● 疼痛の程度に合わせて含嗽薬の局所麻酔薬の濃度を調整
● 専門的口腔ケアによる口腔内保清
● オピオイドの併用

□3 □□□□□□□□

Image

使用薬剤	使用目的	使用方法
デキサメタゾン軟膏 （口腔用軟膏） 1日1～数回	びらんまたは潰瘍を伴う口内炎	アフィニトールで発症する粘膜炎は、アフタ性口内炎と同じ病態。 清潔面に塗布すると接触痛が軽減する。
生理食塩水（NaCl 9gを水1,000mLに溶解）の含嗽水	口腔ケア介入が困難な程の重症口内炎、口腔乾燥	頭頸部領域の放射線化学療法、造血幹細胞移植時の重症口内炎に対して1日5回～8回含嗽する。 口内炎で疼痛が強い場合も、粘膜の刺激が少なく含嗽できる。
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として10mgを水または微温湯500mLに溶解した含嗽水（2%重曹水、1日量）	手術周術期の口腔ケア、咽頭炎、扁桃炎、口内炎	一般的な軽度の口内炎、粘膜炎に対して1日5回～8回含嗽する。粘膜保護、創部治療促進作用があるが、消毒作用はない。
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として10mg、グリセリン60mL、水500mLに溶解した含嗽水に、リドカイン塩酸塩（1mL中40mgの液剤）5mL/10mL/15mLのいずれかを添加した鎮痛剤入り含嗽水	口腔内乾燥症、放射線治療による唾液分泌減少時の口腔乾燥	放射線性口内炎、化学療法による口内炎の疼痛、咽頭炎による嚥下痛に使う。食事の口内痛は毎食前（直前）に含嗽する。 1回20mLを口腔内に含みゆっくり口腔内でぐちゅぐちゅ含嗽を2分間行う。
非ステロイド系抗炎症薬 （消炎鎮痛シロップなど）	放射線性口内炎、化学療法による口内炎の口腔粘膜の痛み、咽頭炎による嚥下痛	口内炎が強く、食事の際の粘膜疼痛、嚥下時痛に有効。食事の15～30分前に服用。アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・グリセリン・リドカイン塩酸塩の含嗽水と併用するとよい。 ※注意：シスプラチンを使うレジメ（FP-R）では、腎機能障害のリスクが増大するのでアセトアミノフェンに変更する（1,200mg分3、1日）。
ジメチルイソプロピルアズレン（300g中0.1g含有の軟膏剤）150gとリドカイン塩酸塩（1mL中20mg含有のゼリー剤）1本30mLを混合した軟膏剤	口唇部、頬粘膜部の放射線、化学療法時の粘膜炎	口唇、舌等の口腔粘膜炎患部に直接塗布する。 効果持続時間は10分から15分と短い。 口内炎が限局し、局所的に使いたい場合に有効。

□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□