

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	カピバセルチブ(乳癌)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
保険適応外の使用	□有 ■無
入院外来区分	■入院 ■外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	BR-085
登録日・更新日	2024年8月27日登録
削除日	
出典	トルカブ錠 添付文書 トルカブ錠 適正使用ガイド
入力者	田中 慎

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	カピバセルチブ (トルカブ錠)	160mg、200mg	400mg/回	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口)	1日2回	day1~4

1コースの期間	7日間
投与間隔の短縮規定	□短縮可能(日)・□短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	【減量の目安】																														
	<table><thead><tr><th>減量レベル</th><th>1回用量</th></tr></thead><tbody><tr><td>通常投与量</td><td>400mg</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>320mg</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>200mg</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>投与中止</td></tr></tbody></table>	減量レベル	1回用量	通常投与量	400mg	1段階減量	320mg	2段階減量	200mg	3段階減量	投与中止																				
減量レベル	1回用量																														
通常投与量	400mg																														
1段階減量	320mg																														
2段階減量	200mg																														
3段階減量	投与中止																														
減量・中止基準	【副作用発現時の用量調節基準】																														
	<table><thead><tr><th>副作用</th><th>程度^{注)}</th><th>処置</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">高血糖</td><td>Grade 2</td><td>Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量で投与を再開する。 21日を過ぎてから回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td>Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。</td></tr><tr><td>Grade 4</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td rowspan="3">下痢</td><td>Grade 2</td><td>Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、又は再発した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td>Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。</td></tr><tr><td>Grade 4</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td rowspan="3">発疹及び その他の 皮膚障害</td><td>Grade 2</td><td>持続する場合、休業する。 再開する場合、同一用量で投与する。</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td>Grade 1以下に回復するまで休業する。 28日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 28日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。Grade 3以上の忍容不能な発疹又はその他の皮膚障害が再発した場合、投与の中止を検討する。</td></tr><tr><td>Grade 4</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td rowspan="3">上記以外 の副作用</td><td>Grade 2 (忍容不能な 場合)</td><td>Grade 1以下又は忍容可能なGrade 2に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。</td></tr><tr><td>及び Grade 3</td><td>21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。</td></tr><tr><td>Grade 4</td><td>投与を中止する。</td></tr></tbody></table>	副作用	程度 ^{注)}	処置	高血糖	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量で投与を再開する。 21日を過ぎてから回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。	Grade 4	投与を中止する。	下痢	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、又は再発した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。	Grade 4	投与を中止する。	発疹及び その他の 皮膚障害	Grade 2	持続する場合、休業する。 再開する場合、同一用量で投与する。	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休業する。 28日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 28日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。Grade 3以上の忍容不能な発疹又はその他の皮膚障害が再発した場合、投与の中止を検討する。	Grade 4	投与を中止する。	上記以外 の副作用	Grade 2 (忍容不能な 場合)	Grade 1以下又は忍容可能なGrade 2に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。	及び Grade 3	21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。	Grade 4
副作用	程度 ^{注)}	処置																													
高血糖	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量で投与を再開する。 21日を過ぎてから回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。																													
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。																													
	Grade 4	投与を中止する。																													
下痢	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、又は再発した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。																													
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。																													
	Grade 4	投与を中止する。																													
発疹及び その他の 皮膚障害	Grade 2	持続する場合、休業する。 再開する場合、同一用量で投与する。																													
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休業する。 28日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。 28日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。Grade 3以上の忍容不能な発疹又はその他の皮膚障害が再発した場合、投与の中止を検討する。																													
	Grade 4	投与を中止する。																													
上記以外 の副作用	Grade 2 (忍容不能な 場合)	Grade 1以下又は忍容可能なGrade 2に回復するまで休業する。 21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。																													
	及び Grade 3	21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。																													
	Grade 4	投与を中止する。																													
注) 高血糖のGradeはNCI-CTCAE ver4.03に、その他の副作用のGradeはNCI-CTCAE ver5.0に準じる。																															
催吐性リスク	該当なし																														
前投薬	なし																														
支持療法(その他)	なし																														
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none">フルベストラントとの併用で使用する。本剤の前前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異が確認された患者に投与すること。他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の1回用量を320mgに減量する。閉経前及び閉経期周辺の女性は、黄体形成ホルモン放出ホルモン(LH-RH)アゴニストの併用投与をCycle1 Day1より前に開始しているか、Cycle1 Day1に開始しなければならない。 <p>【本剤投与開始時および投与中の検査・確認事項について】</p> <ul style="list-style-type: none">高血糖 本剤投与開始前に血液検査(空腹時血糖値、HbA1c)を実施する 空腹時血糖値:投与開始後1か月間は2週間ごと、その後は1か月ごと HbA1c:3か月ごと下痢 普段の排便状況(回数、性状)や便秘薬の服用状況を確認する 重度の下痢では血液学的検査や生化学検査(CRP、BUN、SCrや電解質)を行い、必要に応じて血液ガス検査を行う皮膚障害 投与中は患者の状態の十分な観察を行う																														