

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	タモキシフェン+バルボシクリブ(乳がん)	がん治療ワーキンググループ使用欄	
診療科名	乳腺科	登録番号	BR-88
診療科責任者名	福岡 英祐	登録日・更新日	2025年4月22日
適応がん種	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	削除日	
保険適応外の使用	☒ 有 ☐ 無	出典	イブランス錠 添付文書、適正使用ガイド
入院外来区分	☐ 入院 ☒ 外来	入力者	村松 翔

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	バルボシクリブ (イブランス錠)	25mg,125mg	125mg/回 1日1回	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(内服)	-	day1-21
No.2	タモキシフェン (タモキシフェン錠)	10mg,20mg	20mg/回 1日1回	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(内服)	-	連日

1コースの期間	28日
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	【開始基準】											
	・好中球 $\geq 1500/\mu\text{L}$ ・血小板 $\geq 10\times 10^3/\mu\text{L}$ ・Hb $\geq 9.0\text{ g/dL}$ ・AST $<100\text{ U/L}$ および ALT $<150\text{ U/L}$ (肝転移の場合は、AST $<150\text{ U/L}$ および ALT $<200\text{ U/L}$) ・T-Bil $<1.5\text{ mg/dL}$											
	減量して投与を継続する場合の投与量											
	<table><tr><td>減量レベル</td><td>投与量</td></tr><tr><td>通常投与量</td><td>125mg/日</td></tr><tr><td>一次減量</td><td>100mg/日</td></tr><tr><td>二次減量</td><td>75mg/日</td></tr></table>	減量レベル	投与量	通常投与量	125mg/日	一次減量	100mg/日	二次減量	75mg/日			
	減量レベル	投与量										
	通常投与量	125mg/日										
	一次減量	100mg/日										
	二次減量	75mg/日										
	好中球減少症及び血小板減少症に対する用量調節											
	<table><tr><td>副作用</td><td>処置</td></tr><tr><td>Grade1又は2</td><td>同一投与量を継続する。</td></tr><tr><td>Grade3</td><td>休業し、1週間以内に血液検査(血球数算定)を行う。Grade2以下に回復後、同一投与量で投与を再開する。 Grade3の好中球減少の回復に日数を要する場合(1週間以上)や次サイクルでGrade3の好中球減少が再発する場合は、減量を考慮すること。</td></tr><tr><td>Grade3 好中球減少に付随して38.5℃以上の発熱又は感染症がある場合</td><td>Grade2以下に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。</td></tr><tr><td>Grade4</td><td>Grade2以下に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。</td></tr><tr><td colspan="2">GradeはCTCAE ver. 4.0に準ずる。</td></tr></table>	副作用	処置	Grade1又は2	同一投与量を継続する。	Grade3	休業し、1週間以内に血液検査(血球数算定)を行う。Grade2以下に回復後、同一投与量で投与を再開する。 Grade3の好中球減少の回復に日数を要する場合(1週間以上)や次サイクルでGrade3の好中球減少が再発する場合は、減量を考慮すること。	Grade3 好中球減少に付随して38.5℃以上の発熱又は感染症がある場合	Grade2以下に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。	Grade4	Grade2以下に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。	GradeはCTCAE ver. 4.0に準ずる。
副作用	処置											
Grade1又は2	同一投与量を継続する。											
Grade3	休業し、1週間以内に血液検査(血球数算定)を行う。Grade2以下に回復後、同一投与量で投与を再開する。 Grade3の好中球減少の回復に日数を要する場合(1週間以上)や次サイクルでGrade3の好中球減少が再発する場合は、減量を考慮すること。											
Grade3 好中球減少に付随して38.5℃以上の発熱又は感染症がある場合	Grade2以下に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。											
Grade4	Grade2以下に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。											
GradeはCTCAE ver. 4.0に準ずる。												
非血液系の副作用に対する用量調節												
<table><tr><td>副作用</td><td>処置</td></tr><tr><td>Grade1又は2</td><td>同一投与量を継続する。</td></tr><tr><td>Grade3以上 治療しても症状が継続する場合</td><td>Grade1以下又はGrade2で安全性に問題がない状態に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。</td></tr><tr><td colspan="2">GradeはCTCAE ver. 4.0に準ずる。</td></tr></table>	副作用	処置	Grade1又は2	同一投与量を継続する。	Grade3以上 治療しても症状が継続する場合	Grade1以下又はGrade2で安全性に問題がない状態に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。	GradeはCTCAE ver. 4.0に準ずる。					
副作用	処置											
Grade1又は2	同一投与量を継続する。											
Grade3以上 治療しても症状が継続する場合	Grade1以下又はGrade2で安全性に問題がない状態に回復するまで休業する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。											
GradeはCTCAE ver. 4.0に準ずる。												

前投薬	なし
-----	----

その他の注意事項	・骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態十分に観察すること。 血液検査のタイミングは、投与前および2週間ごと(3サイクル目以降は4週ごと)を目安とする。 ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態十分に観察すること。 ・CYP3A阻害剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、ベラパミル等)との併用は血中濃度が上昇させる恐れがあるため、代替薬を考慮する。 ・強いCYP3A誘導薬(フェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシン等)との併用は有効性を減弱させる恐れがあるため、代替薬を考慮する。
----------	--