

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	ダブルフェニブ/トラメチニブ (標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する 進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く))
診療科名	腫瘍内科
診療責任者名	大山 俊
適応がん種	標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する 進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く)
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	BRAF-1
登録日・更新日	2024年4月27日
削除日	
出典	タフィンラーカプセル添付文書 (2024年4月改訂(第4版)) メキニスト錠添付文書 (2024年4月改訂(第4版)) タフィンラーカプセル、メキニスト錠 適正使用ガイド(2024年4月改訂)
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	ダブルフェニブメシル酸塩 (タフィンラーカプセル)	50mg, 75mg	* 1	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> bIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	空腹時	連日
No.1	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 (メキニスト錠)	0.5mg, 2mg	* 2	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> bIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	空腹時	連日

1コースの期間	該当なし
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	<p>【休業、減量及び中止基準】</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">タフィンラー・メキニスト共通</th> </tr> <tr> <td>忍容不能なGrade 2 又はGrade 3</td> <td>休業 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開</td> </tr> <tr> <td>Grade 4</td> <td>原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開</td> </tr> </table> <p>注) NCI-CTCAE V5.0によりGradeを判定</p> <p>【用量調節】</p> <p>■成人</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>タフィンラー</th> <th>メキニスト</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>用量調節段階¹⁾</td> <td>1回投与量(1日2回)</td> <td>投与量(1日1回)</td> </tr> <tr> <td>通常投与量</td> <td>150mg</td> <td>2mg</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>100mg</td> <td>1.5mg</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>75mg</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>50mg</td> <td>投与中止</td> </tr> <tr> <td>4段階減量</td> <td>投与中止</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)適切な処置により副作用が管理できた場合には、減量時と逆の段階を経て増量可</p> <p>■小児</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">用量調節段階²⁾</th> <th colspan="4">タフィンラー</th> <th colspan="3">メキニスト</th> </tr> <tr> <th colspan="4">1回投与量(1日2回)</th> <th colspan="3">投与量(1日1回)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>75mg</td> <td>100mg</td> <td>125mg</td> <td>150mg</td> <td>1mg</td> <td>1.5mg</td> <td>2mg</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>50mg</td> <td>75mg</td> <td>100mg</td> <td>100mg</td> <td>0.5mg</td> <td>1mg</td> <td>1.5mg</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>投与中止</td> <td>50mg</td> <td>75mg</td> <td>75mg</td> <td>投与中止</td> <td>0.5mg</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>-</td> <td>投与中止</td> <td>50mg</td> <td>50mg</td> <td>-</td> <td>投与中止</td> <td>投与中止</td> </tr> <tr> <td>4段階減量</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>投与中止</td> <td>投与中止</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)適切な処置により副作用が管理できた場合には、減量時と逆の段階を経て増量可</p> <p>38.0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休業すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休業前と同一の用量で投与を再開すること。</p>	タフィンラー・メキニスト共通		忍容不能なGrade 2 又はGrade 3	休業 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開	Grade 4	原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開		タフィンラー	メキニスト	用量調節段階 ¹⁾	1回投与量(1日2回)	投与量(1日1回)	通常投与量	150mg	2mg	1段階減量	100mg	1.5mg	2段階減量	75mg	1mg	3段階減量	50mg	投与中止	4段階減量	投与中止	-	用量調節段階 ²⁾	タフィンラー				メキニスト			1回投与量(1日2回)				投与量(1日1回)			通常投与量	75mg	100mg	125mg	150mg	1mg	1.5mg	2mg	1段階減量	50mg	75mg	100mg	100mg	0.5mg	1mg	1.5mg	2段階減量	投与中止	50mg	75mg	75mg	投与中止	0.5mg	1mg	3段階減量	-	投与中止	50mg	50mg	-	投与中止	投与中止	4段階減量	-	-	投与中止	投与中止	-	-	-
	タフィンラー・メキニスト共通																																																																																		
忍容不能なGrade 2 又はGrade 3	休業 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開																																																																																		
Grade 4	原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開																																																																																		
	タフィンラー	メキニスト																																																																																	
用量調節段階 ¹⁾	1回投与量(1日2回)	投与量(1日1回)																																																																																	
通常投与量	150mg	2mg																																																																																	
1段階減量	100mg	1.5mg																																																																																	
2段階減量	75mg	1mg																																																																																	
3段階減量	50mg	投与中止																																																																																	
4段階減量	投与中止	-																																																																																	
用量調節段階 ²⁾	タフィンラー				メキニスト																																																																														
	1回投与量(1日2回)				投与量(1日1回)																																																																														
通常投与量	75mg	100mg	125mg	150mg	1mg	1.5mg	2mg																																																																												
1段階減量	50mg	75mg	100mg	100mg	0.5mg	1mg	1.5mg																																																																												
2段階減量	投与中止	50mg	75mg	75mg	投与中止	0.5mg	1mg																																																																												
3段階減量	-	投与中止	50mg	50mg	-	投与中止	投与中止																																																																												
4段階減量	-	-	投与中止	投与中止	-	-	-																																																																												
前投薬	なし																																																																																		

その他の注意事項	<p>【タフィンラーカプセル】</p> <p>用法用量 *1 成人には、1回150mg 小児には、体重に合わせて次の用量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>29kg以上 38kg未満</th> <th>38kg以上 43kg未満</th> <th>43kg以上 51kg未満</th> <th>51kg以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1回投与量</td> <td>75mg</td> <td>100mg</td> <td>125mg</td> <td>150mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>・低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。また、6歳未満の患者に対する本剤の用法及び用量について、十分な検討は行われていない。 ・本剤はCYP2C8及び3A4の基質となる。また、本剤はCYP2C9及び3A4を誘導することが示されているため、本剤使用中は適宜相互作用の確認を行うこと。</p> <p>【メキニスト錠】</p> <p>用法用量 *2 成人には、1回2mg 小児には、体重に合わせて次の用量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>29kg以上 38kg未満</th> <th>38kg以上 51kg未満</th> <th>51kg以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1回投与量</td> <td>1mg</td> <td>1.5mg</td> <td>2mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>・0.5mg錠と2mg錠の生物学的同等性は示されていないため、2mgを投与する際には0.5mg錠を使用しないこと。</p> <p>【タフィンラーカプセル、メキニスト錠 共通事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。 ・本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 ・トラメチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。 ・食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の2時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。 ・26kg未満の小児患者における有効性及び安全性は確立していない。 <p>・心障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い、患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察すること。</p> <p>BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</p>	体重	29kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上	1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg	体重	29kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上	1回投与量	1mg	1.5mg	2mg
	体重	29kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上														
1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg															
体重	29kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上																
1回投与量	1mg	1.5mg	2mg																
記入者	田中 慎																		
確認者	宮地 康徳																		

記入者	田中 慎
確認者	宮地 康徳