

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	フチバチニブ
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療不能胆道癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	BiI-8
登録日・更新日	2024年6月25日
削除日	
出典	リトゴビ錠4mg 適正使用ガイド (2023年8月改訂)
入力者	田中 慎

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	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	フチバチニブ (リトゴビ錠)	4mg	20mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Div <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 創傷 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	1日1回 空腹時	-

1コースの期間	-
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input 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	【開始基準】	<ul style="list-style-type: none"> 好中球数 $\geq 1,000/\mu\text{L}$ 血小板 $\geq 75,000/\mu\text{L}$ ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ AST $\leq 100\text{U/L}$ ALT $\leq 150\text{U/L}$ 総ビリルビン $\leq 1.5\text{mg/dL}$ SCr $< 1.5\text{mg/dL}$ CCr $\geq 40\text{mL/min}$(Cockcroft-Gaults推定式) 										
	【減量の目安】	<table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>20mg</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>16mg</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>12mg</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table>	減量レベル	投与量	通常投与量	20mg	1段階減量	16mg	2段階減量	12mg	3段階減量	投与中止
	減量レベル	投与量										
	通常投与量	20mg										
	1段階減量	16mg										
	2段階減量	12mg										
	3段階減量	投与中止										
	【休薬・減量・中止基準】											
	網膜剥離	<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>網膜剥離</td> <td>-</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・症状がある場合又は検査で悪化が認められた場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 ・改善しない場合は、本剤の投与を中止する。 </td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	網膜剥離	-	<ul style="list-style-type: none"> ・症状がある場合又は検査で悪化が認められた場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 ・改善しない場合は、本剤の投与を中止する。 				
	副作用	程度	処置									
網膜剥離	-	<ul style="list-style-type: none"> ・症状がある場合又は検査で悪化が認められた場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 ・改善しない場合は、本剤の投与を中止する。 										
高リン血症	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>血清リン濃度 5.5mg/dL以上 ~7mg/dL以下</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 </td> </tr> <tr> <td>血清リン濃度 7mg/dL超~ 10mg/dL以下</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、1段階減量し、高リン血症治療剤を投与する。 ・1段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善した場合は、1段階減量の用量で本剤の投与を継続できる。 ・1段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善しない場合は、さらに1段階減量する。 ・2段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善しない場合は、7mg/dL以下になるまで本剤を休薬する。休薬後7mg/dL以下に改善した場合は、休薬前の用量で本剤の投与を再開できる </td> </tr> <tr> <td>血清リン濃度 10mg/dL超</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・血清リン濃度が7mg/dL以下になるまで本剤を休薬する。休薬後7mg/dL以下に改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 ・2段階減量後、血清リン濃度が10mg/dLを超えた場合は、本剤の投与を中止する。 </td> </tr> </tbody> </table>	血清リン濃度 5.5mg/dL以上 ~7mg/dL以下	<ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 	血清リン濃度 7mg/dL超~ 10mg/dL以下	<ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、1段階減量し、高リン血症治療剤を投与する。 ・1段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善した場合は、1段階減量の用量で本剤の投与を継続できる。 ・1段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善しない場合は、さらに1段階減量する。 ・2段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善しない場合は、7mg/dL以下になるまで本剤を休薬する。休薬後7mg/dL以下に改善した場合は、休薬前の用量で本剤の投与を再開できる 	血清リン濃度 10mg/dL超	<ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・血清リン濃度が7mg/dL以下になるまで本剤を休薬する。休薬後7mg/dL以下に改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 ・2段階減量後、血清リン濃度が10mg/dLを超えた場合は、本剤の投与を中止する。 					
血清リン濃度 5.5mg/dL以上 ~7mg/dL以下	<ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 											
血清リン濃度 7mg/dL超~ 10mg/dL以下	<ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、1段階減量し、高リン血症治療剤を投与する。 ・1段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善した場合は、1段階減量の用量で本剤の投与を継続できる。 ・1段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善しない場合は、さらに1段階減量する。 ・2段階減量後2週間以内に血清リン濃度が7mg/dL以下に改善しない場合は、7mg/dL以下になるまで本剤を休薬する。休薬後7mg/dL以下に改善した場合は、休薬前の用量で本剤の投与を再開できる 											
血清リン濃度 10mg/dL超	<ul style="list-style-type: none"> ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・血清リン濃度が7mg/dL以下になるまで本剤を休薬する。休薬後7mg/dL以下に改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 ・2段階減量後、血清リン濃度が10mg/dLを超えた場合は、本剤の投与を中止する。 											
上記以外の副作用	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Grade 3</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1段階減量して本剤の投与を再開できる。なお、血液毒性について、1週間以内に回復した場合は、同一用量で本剤の投与を再開できる。 </td> </tr> <tr> <td>Grade 4</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の投与を中止する。 </td> </tr> </tbody> </table>	Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1段階減量して本剤の投与を再開できる。なお、血液毒性について、1週間以内に回復した場合は、同一用量で本剤の投与を再開できる。 	Grade 4	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の投与を中止する。 							
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1段階減量して本剤の投与を再開できる。なお、血液毒性について、1週間以内に回復した場合は、同一用量で本剤の投与を再開できる。 											
Grade 4	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の投与を中止する。 											

注)GradeはNCI-CTCAE ver.5.0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	- ・本剤の一次治療としての有効性及び安全性は確立していない。 - ・ゲムシタビン及びプラチナ製剤を含む全身化学療法による治療歴がレジメン以上ある患者(ゲムシタビン及びプラチナ製剤による補助化学療法の治療歴がある患者は、最終投与後6か月以内に再発した患者)に対して使用する。 - ・本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 - ・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。 - ・FGFR融合遺伝子が確認された患者に投与する。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。 - ・食後に本剤を投与した場合、本剤の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1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける。