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ールの提出が必須です
プロトコー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	Tucatinib+Trastuzumab+Capecitabine
診療科名	乳腺外科
診療科責任者名	福間　英祐
適応がん種	化学療法歴のあるHER2陽性の 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-92
登録日・更新日	2026年6月23日
削除日	
出典	ツカイザ錠適正使用ガイド N Engl J Med. 2020 Feb 13;382(7):597-609.
入力者	髙橋 沙季

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	ツカイザ錠	50,150mg	300mg/回	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他(P.O)	1日2回	day1-21
No.2	カペシタビン錠	300mg	※1	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他(P.O)	1日2回 食後	day1-14
No.3	トラスツズマブ （トラスツズマブBS点滴静注用）	60,150mg	8mg/kg（初回） 6mg/kg（2回目以降）	□IV　■DIV　□CV　□側管　□その他（　）	90分 ※2	day1
	生理食塩液	250mL				

1コースの期間	21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】
ANC ≧ 1.5×103/μL、Plt ≧ 100×103/μL、Hb ≧ 9g/dL以上、Ccr ≧ 50mL/min、総ビリルビン ≦ 1.5mg/dL
AST ≦ 80U/L、ALT ≦ 100U/L（肝転移がある場合はAST≦150U/L、ALT≦200U/L）、INR ≦ 1.95、aPTT ≦ 57sce、EF ≧ 50%

【ツカイザ錠の中止・減量基準】
重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）→1回200mgを1日2回に減量
強いCYP2C8阻害剤と併用→開始用量は1回100mgを1日2回に減量

減量レベル
1段階減量→1回250mgを1日2回
2段階減量→1回200mgを1日2回
3段階減量→1回150mgを1日2回
4段階減量→投与中止

副作用に対する休薬、減量又は中止基準
【下痢】
Grade 3（止瀉薬による治療なし）→Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、同一投与量で再開できる。
Grade 3（止瀉薬による治療あり）→Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
Grade 4→投与を中止する。

【肝機能障害】
Grade 2（T-Bil：1.5＜かつ≦3.0）→Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一投与量で再開できる。
Grade 3（AST：150＜かつ≦600、ALT：200＜かつ≦800、T-Bil：3.0＜かつ≦10）→Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
Grade 4（AST＞600もしくはALT＞800、又はT-Bil＞10）→投与を中止する。
（AST＞100もしくはALT150かつT-Bil＞2.0）→投与を中止する。

【上記以外の副作用】
Grade 3→Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
Grade4→投与中止する。

【カペシタビン錠の中止・減量基準】
休薬・減量の規定

休薬・減量の規定

NCIによる毒性のGrade判定[注1]	治療期間中の処置	治療再開時の投与量
Grade1	休薬・減量不要	減量不要
Grade2 初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量不要
2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1
3回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2
4回目発現	投与中止・再投与不可	－
Grade3 初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1
2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2
3回目発現	投与中止・再投与不可	－
Grade4 初回発現	投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断	減量段階2

カペシタビン減量時の投与量

体表面積	1回用量	
	減量段階1	減量段階2
1.41m²未満	900mg	600mg
1.41m²以上1.51m²未満	1,200mg	
1.51m²以上1.81m²未満		900mg
1.81m²以上2.11m²未満	1,500mg	
2.11m²以上		1,200mg

【トラスツズマブ中止基準】
・EF＜50%

催吐性リスク

最小度

前投薬

不要

支持療法（その他）

不要

その他の注意事項

【トラスツズマブ】
・初回導入時は投与前、4ヵ月後、8ヵ月後に 心エコーにてEFをチェックする。再導入時は 2 コース毎に心エコーにてEFをチェックする。
※2　忍容性が良好であれば30分まで短縮可能
・投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、6mg/kgを投与する。
・投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量8mg/kgで投与を行う。なお、次回以降は6mg/kgを3週間間隔で投与する。

【ツカイザ錠】
CYP3A4、CYP2C8、P-gp関連薬剤との併用注意

※1　カペシタビン投与量 （体表面積あたり）

体表面積	1回用量
1.36m²未満	1,200mg
1.36m²以上1.66m²未満	1,500mg
1.66m²以上1.96m²未満	1,800mg
1.96m²以上	2,100mg