

# 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	ベネトクラクス+オピヌツズマブ
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末永 孝生
適応がん種	未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)
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	CLL-12
登録日・更新日	2026年2月24日
削除日	
出典	N Engl J Med 2019;380:2225-2236
入力者	湯山 聡

## 投与順に記入(抗がん剤のみ)

### 1サイクル目

No.	薬剤名:一般名 (薬剤名・商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	オピヌツズマブ(遺伝子組換え) (ガザイバ点滴静注)	1000mg	100mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	※	day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	オピヌツズマブ(遺伝子組換え) (ガザイバ点滴静注)	1000mg	900mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	※	day2
	生理食塩液	250mL				
No.3	オピヌツズマブ(遺伝子組換え) (ガザイバ点滴静注)	1000mg	1000mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	※	day8,15
	生理食塩液	250mL				
No.4	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	10mg	20mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 経口 )	1日1回	day22~28

### 2サイクル目

No.	薬剤名:一般名 (薬剤名・商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	オピヌツズマブ(遺伝子組換え) (ガザイバ点滴静注)	1000mg	1000mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	※	day1
	生理食塩液	250mL				
No.2	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	50mg	50mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 経口 )	1日1回	day1~7
No.3	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	100mg	100mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 経口 )	1日1回	day8~14
No.4	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	100mg	200mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 経口 )	1日1回	day15~21
No.4	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	100mg	400mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 経口 )	1日1回	day22~28

### 3~6サイクル目

No.	薬剤名:一般名 (薬剤名・商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	オピヌツズマブ(遺伝子組換え) (ガザイバ点滴静注)	1000mg	1000mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	※	day1
	生理食塩液	250mL				
No.2	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	100mg	400mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 経口 )	1日1回	day1~28

### 7~12サイクル目

No.	薬剤名:一般名 (薬剤名・商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	100mg	400mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 経口 )	1日1回	day1~28

1コースの期間	28日
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%

## 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

減量・中止基準	<p><b>【開始基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・好中球絶対数<math>\geq 1000/\mu\text{L}</math></li> <li>・血小板数<math>\geq 3万/\mu\text{L}</math>(骨髓浸潤がある場合、血小板数<math>\geq 1万/\mu\text{L}</math>)</li> <li>・AST<math>\leq 60\text{U/L}</math>、ALT<math>\leq 80\text{U/L}</math>、T-Bil<math>\leq 2.0\text{ mg/dL}</math></li> <li>・推定CrCL<math>\geq 30\text{mL/min}</math></li> </ul> <p><b>【減量・休薬・中止基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペネトクラクス</li> <li>Grade 4の血液毒性(好中球減少、血小板減少及びリンパ球減少を除く)</li> <li>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。</li> <li>Grade 3又は4の好中球減少</li> <li>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。</li> <li>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。</li> <li>Grade 3又は4の血小板減少</li> <li>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。</li> <li>再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。</li> <li>腫瘍崩壊症候群</li> <li>腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。2週間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。</li> <li>Grade 3又は4の非血液毒性(腫瘍崩壊症候群を除く)</li> <li>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。</li> </ul> <p><b>【CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペネトクラクス</li> <li>中程度のCYP3A阻害剤(用量漸増期、維持投与期):半量以下に減量すること</li> <li>強いCYP3A阻害剤(用量漸増期):併用しないこと</li> <li>強いCYP3A阻害剤(維持投与期):100mg以下に減量すること</li> <li>強いCYP3A阻害剤:リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボソコナゾール 等</li> <li>中程度のCYP3A阻害剤:エリスロマイシン、ジルチアゼム、フルコナゾール 等</li> </ul> <p><b>【ペネトクラクスの減量の目安】</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>用量レベル 1</td><td>日用量</td></tr> <tr><td>用量レベル 5</td><td>400 mg</td></tr> <tr><td>用量レベル 4</td><td>300 mg</td></tr> <tr><td>用量レベル 3</td><td>200 mg</td></tr> <tr><td>用量レベル 2</td><td>100 mg</td></tr> <tr><td>用量レベル 1</td><td>50 mg</td></tr> <tr><td>用量レベル 0</td><td>20 mg</td></tr> <tr><td>用量レベル -1</td><td>10 mg</td></tr> </table>	用量レベル 1	日用量	用量レベル 5	400 mg	用量レベル 4	300 mg	用量レベル 3	200 mg	用量レベル 2	100 mg	用量レベル 1	50 mg	用量レベル 0	20 mg	用量レベル -1	10 mg
用量レベル 1	日用量																
用量レベル 5	400 mg																
用量レベル 4	300 mg																
用量レベル 3	200 mg																
用量レベル 2	100 mg																
用量レベル 1	50 mg																
用量レベル 0	20 mg																
用量レベル -1	10 mg																
催吐性リスク	軽度																
前投薬	<b>【オビヌツズマブ前投薬】</b> アセトアミノフェン500mg+d-クロルフェニラミン注5mg+メチルプレドニゾン80mg ただし、1サイクル目のDay1,Day2を除いて前回の投与時にinfusion reaction関連症状の発現が認められなかった場合にはd-クロルフェニラミン注5mg、メチルプレドニゾン80mgの省略は可能である。																
支持療法(その他)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腫瘍崩壊症候群予防</li> <li>ペネトクラクス投与開始前に血液検査(カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン)を行い、電解質異常のある場合は投与開始に先立ち補正を行うこと。</li> <li>ペネトクラクス投与開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。</li> <li>ペネトクラクス投与開始前に、X線(CT検査)等による腫瘍量の評価により、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤投与開始前及び用量漸増期には、腫瘍量に応じて下記を参考に対応すること。</li> <li>低腫瘍量(全てのリンパ節が5cm未満かつリンパ球絶対数[ALC]<math>25 \times 10^3/\mu\text{L}</math>未満)又は中腫瘍量(いずれかのリンパ節が5~10cm未満又はALC<math>25 \times 10^3/\mu\text{L}</math>以上)の場合</li> <li>ペネトクラクスによる治療開始の2日前から水分補給を開始し、用量漸増期を通じて1.5~2L/日を摂取する</li> <li>高腫瘍量(いずれかのリンパ節が10cm以上、又はいずれかのリンパ節が5cm以上かつALC<math>25 \times 10^3/\mu\text{L}</math>以上)の場合</li> <li>ペネトクラクスによる治療開始の2日前から水分補給を開始し、用量漸増期を通じて1.5~2L/日摂取に加え、補液投与(可能であれば150~200mL/時)を行う。</li> </ul>																
その他の注意事項	<p>※ オビヌツズマブの投与方法は院内標準化に準拠する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の治療開始後及び治療終了後は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</li> </ul>																