

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	ソトラシブ+pani
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KRAS G12C変異陽性の治癒切除不能進行・再発の結腸・直腸癌
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	En-61
登録日・更新日	2025年10月28日
削除日	
出典	N Engl J Med 2023;389:2125-39. ルマケラス錠添付文書、適正使用ガイド ベクティビックス点滴静注添付文書、適正使用ガイド
入力者	船木麻美

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	ソトラシブ (ルマケラス錠)	120mg	960mg/回 1日1回	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(経口)	-	連日
No.2	パニツムマブ (ベクティビックス点滴静注)	100mg	6mg/kg	☐ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	60分	Day1
	生理食塩液	100mL				

1コースの期間	14日
投与間隔の短縮規定	☒ 短縮可能(1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

【ソトラシブ減量・中止基準】

減量レベル	投与量
通常投与量	960mg/日
1段階減量	480mg/日
2段階減量	240mg/日

副作用	程度	処置
肝機能障害	症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加 又は Grade 3以上のAST増加若しくはALT増加	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1段階減量して投与再開できる。
	正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加	本剤の投与を中止する。
間質性肺疾患	全Grade	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade 3又は4(ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合)	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1段階減量して投与再開できる。

(注) GradeはNCI-CTCAE version 5.0に準じる。

【パニツムマブ中止基準】

・重度 (Grade3以上)のInfusion reactionがあらわれた場合は投与を中止し、次回以降の投与は行わない。
(Grade2以下のinfusion reactionが発現した場合は投与時間を2時間に延長して投与することが可能)

・Grade3以上の皮膚障害発現時 (延期後6週以内にGrade2以下に回復しなかった場合)

・3.6mg/kgにて投与中にGrade3以上の皮膚障害発現時

・ソトラシブを中止した場合

【パニツムマブ投与延期基準】

・Grade3以上の皮膚障害発現時 (延期後6週以内にGrade2以下に回復した場合投与可能)

・ソトラシブを休薬した場合

【パニツムマブ減量基準】

・Grade3以上の皮膚障害発現時

4.8mg/kg(減量前の投与量が6mg/kgのとき)

3.6mg/kg(減量前の投与量が4.8mg/kgのとき)

催吐性リスク

最小度 制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する

前投薬

なし

支持療法(その他)

パニツムマブによる皮膚障害の予防:保湿クリーム

パニツムマブによる皮膚障害の治療:

	各場所以療	痛痒	皮膚乾燥	爪剥落
すべてのGrade	ステロイド(外用) ^{※1,※2} 対処法	掻痒誘因 ^{※3} の除去 保湿剤	保湿剤	洗浄 ガーゼ保護 テーピング 冷却
Grade 2	痛み・痒みを持つ紅色小丘疹と腫脹が散在	激しい又は広範囲の痛痒 掻破痕がある	乾燥が顕著/亀裂が生じる	発赤、腫脹により痛みを生じる 爪の陥入に伴い肉芽形成も認める
	対処法 ミノサイクリン(内服) などを追加	抗ヒスタミン薬(内服、外用) 抗アレルギー薬 ステロイド(外用)	局所ステロイド(塗布)を 皮膚乾燥に対し、疼痛などの 症状緩和を目的として 使用する(strongestまで可)	ステロイド(外用) 凍結療法(凍体療法) 皮膚科的処置(ガーター法) ミノサイクリン(内服)など
Grade 3以上 本剤の投与を一時中断 (9月 ベクティビックスによる皮膚障害発現時の所療指針の目次参照)	激しい痒痒、肉芽腫/腫瘍を持つ紅色小丘疹と腫脹が顕著(その)、散在	激しい又は広範囲の痛痒で日常生活に支障あり(不眠または睡眠障害がある)	高度の亀裂が生じ、激しい痛みで、日常生活に支障あり	高度の腫脹、発赤が生じ、これらによる肉芽形成も認め、激しい痛みを伴い、日常生活(歩行、手洗の作業等)に支障を及ぼす
	対処法 ステロイド(内服)を短期間追加	ステロイド(内服)を短期間追加	局所ステロイド(塗布)を皮膚乾燥に対し、疼痛などの症状緩和を目的として使用する(strongestまで可)	外科的処置 (爪形成術【部分抜爪】、人工爪)

※1 Grade 2以下の場合 強度：strong(コルシナシブ外用) 弱度：medium 併用薬が不明：very strong(2.5%硝酸

※2 Grade 3以上の場合 強度：strong(コルシナシブ外用) 弱度：medium 併用薬が不明：strongest

※3 刺激物(香粉、アルコール、ユーニード)、熱い湯などで入浴、洗剤、洗剤が強い洗剤、洗剤など

※4 CTCAE v4.0 JCOG準拠にて記載

その他の注意事項

・フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

・ソトラシブ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。

【パニツムマブ】

・インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を用いて投与すること。

・投与前後に生理食塩液を用いて点滴ラインを洗浄する。