

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	エンコラフェニブ+ビメチニブ+biweeklyセツキシマブ (再発BRAF陽性大腸がん)
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BRAF遺伝子変異を有する治 癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
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	En-62
登録日・更新日	2025年12月23日
削除日	
出典	N Engl J Med 2019;381:1632-43. ピラフトピカプセル・メクトビ錠適正使用ガイド アービタックス注射液による皮膚症状とマネジメント
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)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	セツキシマブ(遺伝子組換え) (アービタックス注射液)	100mg	500mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	2時間	Day1
	生理食塩液	250mL				
No.3	ビメチニブ (メクトビ錠)	15mg	45mg/回	<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2回	連日
No.4	エンコラフェニブ (ピラフトピカプセル)	50mg, 75mg	300mg	<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	連日

1コースの期間	14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%

減量・中止基準	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・好中球数: <math>\geq 1,500 \mu\text{L}</math></li><li>・血小板: <math>10 \text{万}/\text{mm}^3</math></li><li>・ヘモグロビン: <math>\geq 9.0 \text{g/dL}</math></li><li>・血清クレアチニンが<math>\leq 1.5 \text{mg/dL}</math>又はクレアチニンクリアランス算出値(Cockcroft-Gault計算式)もしくは測定値が<math>\geq 50 \text{mL/min}</math></li><li>・血清総ビリルビン: <math>\leq 1.5 \text{mg/dL}</math></li><li>・ALT: <math>\leq 100 \text{U/L}</math>, AST: <math>\leq 80 \text{U/L}</math> (肝転移を有する場合はALT: <math>\leq 200 \text{U/L}</math>, AST: <math>\leq 150 \text{U/L}</math>)</li><li>・左室駆出率(LVEF): <math>\geq 50\%</math></li></ul> <p>【エンコラフェニブ・ビメチニブ副作用発現時の用量調節基準】</p> <p>ピラフトピカプセル添付文書・用法及び用量に関連する注意(BRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌) 副作用発現時の用量調節基準(セツキシマブ(遺伝子組換え)との併用、又はセツキシマブ(遺伝子組換え)及びビメチニブとの併用時)参照</p> <p>メクトビ錠添付文書・用法及び用量に関連する注意(がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌)参照</p> <table><thead><tr><th>減量レベル<sup>※1</sup></th><th>投与量</th><th>投与量</th></tr><tr><th></th><th>エンコラフェニブ</th><th>ビメチニブ</th></tr></thead><tbody><tr><td>通常投与量</td><td>300mg1日1回</td><td>45mg1日2回</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>225mg1日1回</td><td>30mg1日2回</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>150mg1日1回</td><td>15mg1日2回</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>投与中止</td><td>投与中止</td></tr></tbody></table> <p>※1: 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能。</p> <p>※1 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能。</p> <p>【biweekly セツキシマブ副作用発現時の用量調節基準】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・重度(Grade 3 以上)の infusion reaction が発現した場合には、本剤の投与を直ちに中止し、再投与しないこと。</li><li>・軽度～中等度(Grade 1-2)の infusion reaction が発現した場合には、投与速度を減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。</li><li>・投与速度を減速した後に再度 infusion reaction が発現した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと</li></ul> <table><thead><tr><th>Grade 3以上の 皮膚症状の発現回数</th><th>本剤の投与</th><th>投与延期後の状態</th><th>本剤の用量調節</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">初回発現時</td><td rowspan="2">投与延期</td><td>Grade 2以下に回復</td><td>500mg/m<sup>2</sup>で投与継続</td></tr><tr><td>回復せず</td><td>投与中止</td></tr><tr><td rowspan="2">2回目の発現時</td><td rowspan="2">投与延期</td><td>Grade 2以下に回復</td><td>400mg/m<sup>2</sup>で投与継続</td></tr><tr><td>回復せず</td><td>投与中止</td></tr><tr><td rowspan="2">3回目の発現時</td><td rowspan="2">投与延期</td><td>Grade 2以下に回復</td><td>300mg/m<sup>2</sup>で投与継続</td></tr><tr><td>回復せず</td><td>投与中止</td></tr><tr><td>4回目の発現時</td><td>投与中止</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	減量レベル <sup>※1</sup>	投与量	投与量		エンコラフェニブ	ビメチニブ	通常投与量	300mg1日1回	45mg1日2回	1段階減量	225mg1日1回	30mg1日2回	2段階減量	150mg1日1回	15mg1日2回	3段階減量	投与中止	投与中止	Grade 3以上の 皮膚症状の発現回数	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節	初回発現時	投与延期	Grade 2以下に回復	500mg/m <sup>2</sup> で投与継続	回復せず	投与中止	2回目の発現時	投与延期	Grade 2以下に回復	400mg/m <sup>2</sup> で投与継続	回復せず	投与中止	3回目の発現時	投与延期	Grade 2以下に回復	300mg/m <sup>2</sup> で投与継続	回復せず	投与中止	4回目の発現時	投与中止		
減量レベル <sup>※1</sup>	投与量	投与量																																											
	エンコラフェニブ	ビメチニブ																																											
通常投与量	300mg1日1回	45mg1日2回																																											
1段階減量	225mg1日1回	30mg1日2回																																											
2段階減量	150mg1日1回	15mg1日2回																																											
3段階減量	投与中止	投与中止																																											
Grade 3以上の 皮膚症状の発現回数	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節																																										
初回発現時	投与延期	Grade 2以下に回復	500mg/m <sup>2</sup> で投与継続																																										
		回復せず	投与中止																																										
2回目の発現時	投与延期	Grade 2以下に回復	400mg/m <sup>2</sup> で投与継続																																										
		回復せず	投与中止																																										
3回目の発現時	投与延期	Grade 2以下に回復	300mg/m <sup>2</sup> で投与継続																																										
		回復せず	投与中止																																										
4回目の発現時	投与中止																																												
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	ドクロルフェニラミン注5mg+ファモチジン注20mg																																												
支持療法(その他)	皮膚障害予防 テトラサイクリン系抗菌薬(投与6 ～ 8週間)+保湿薬																																												
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"><li>・本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。</li><li>・定期的(月1回程度)に心電図測定を実施する。</li><li>・承認されたコンパニオン診断薬(RASKET-Bキット等)でRAS遺伝子野生型かつBRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。</li><li>・3剤併用において、いずれかを休薬又は中止した場合には、それぞれ休薬又は中止すること。</li></ul>																																												