

## 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	エンコラフェニブ+ビニメチニブ+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	□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-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. ピラフトビカブセル+メトビ継適正使用ガイド アービタックス注射液による皮膚症候群とマネジメント
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>	□IV ■DIV □OCV □側管 □その他( )	2時間	Day1
	生理食塩液	250mL				
No.3	ビニメチニブ (メクトビ継)	15mg	45mg/回	□IV □DIV □OCV □側管 ■その他( 経口 )	1日2回	連日
No.4	エンコラフェニブ (ピラフトビカブセル)	50mg, 75mg	300mg	□IV □DIV □OCV □側管 ■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	□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%

【開始基準】		
・好中球数: $\geq 1,500 \mu\text{L}$		
・血小板: $10万/\text{mm}^3$		
・ヘモグロビン: $\geq 9.0\text{g/dL}$		
・血清クレアチニンが $\leq 1.5\text{mg/dL}$ 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 $\geq 50\text{mL/min}$		
・血清総ビリルビン: $\leq 1.5\text{mg/dL}$		
・ALT: $\leq 100\text{U/L}$ , AST: $\leq 80\text{U/L}$ (肝転移を有する場合はALT: $\leq 200\text{U/L}$ , AST: $\leq 150\text{U/L}$ )		
・左室駆出率(LVEF): $\geq 50\%$		
【エンコラフェニブ・ビニメチニブ副作用発現時の用量調節基準】		
ピラフトビカブセル添付文書、用法及び用量に関連する注意(BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・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)及びビニメチニブとの併用時)参照		
メクトビ継添付文書 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癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌)参照		
減量・中止基準		
※1 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に併存する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て增量可能。		
【biweekly セツキシマブ副作用発現時の用量調節基準】		
・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。		
・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。		
・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		
Grade 3以上の皮膚症候の発現回数		
本剤の投与		
投与延期		
投与延期後の状態		
本剤の用量調節		
初回発現時	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	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	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		
d-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		
・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。		
・定期的(月1回程度)に心電図測定を実施する。		
・承認されたコンビニオン診断薬(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。		
・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。		