

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+biweekly セツキシマブ (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	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-63
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・メクトイ錠適正使用ガイド 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) 希釈液	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 ²	□IV ■DIV □CVポート □側管 □その他()	2時間	Day1
	生理食塩液	250mL				
No.2	エンコラフェニブ (ピラフトビカブセル)	50mg、75mg	300mg	□IV □DIV □CVポート □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()・ ■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			
減量レベル ^{※1}	投与量		
エンコラフェニブ			
通常投与量	300mg/1日1回		
1段階減量	225mg/1日1回		
2段階減量	150mg/1日1回		
3段階減量	投与中止		
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 ² 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 ² 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 ² 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	・定期的(月1回程度)に心電図測定を実施する。 ・エンコラフェニブ開始前と開始後2ヶ月ごとに眼科診察を推奨。 ・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。 ・セツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、セツキシマブ(遺伝子組換え)を休薬又は中止した場合には、エンコラフェニブも休薬又は中止する		