

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+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療切除不能な 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-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
	希釈液					
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	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	2時間	Day1
	生理食塩液	250mL				
No.2	エンコラフェニブ (ピラフトピカプセル)	50mg、75mg	300mg	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <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	【開始基準】 ・好中球数：≥1,500 μ L ・血小板：10万/mm ³ ・ヘモグロビン：≥9.0g/dL ・血清クレアチニンが≤1.5mg/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≥50mL/min ・血清総ビリルビン：≤1.5mg/dL ・ALT：≤100U/L、AST：≤80U/L（肝転移を有する場合はALT：≤200U/L、AST：≤150U/L） ・左室駆出率（LVEF）：≥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）及びビニメチニブとの併用時）参照																										
	<table><tr><th>減量レベル^{※1}</th><th>投与量</th></tr><tr><td colspan="2">エンコラフェニブ</td></tr><tr><td>通常投与量</td><td>300mg1日1回</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>225mg1日1回</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>150mg1日1回</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>投与中止</td></tr></table>	減量レベル ^{※1}	投与量	エンコラフェニブ		通常投与量	300mg1日1回	1段階減量	225mg1日1回	2段階減量	150mg1日1回	3段階減量	投与中止														
	減量レベル ^{※1}	投与量																									
エンコラフェニブ																											
通常投与量	300mg1日1回																										
1段階減量	225mg1日1回																										
2段階減量	150mg1日1回																										
3段階減量	投与中止																										
※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。																											
	【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																										
	<table><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><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/m²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/m²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/m²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></table>	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		
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。 ・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																										