

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+FOLFOX (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-64
登録日・更新日	2025年12月23日
削除日	
出典	Nat Med. 2025 Mar;31(3):901–908. ピラフトピカブセル・メクトピ錠適正使用ガイド 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/m2	☐ 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 (ピラフトピカブセル)	50mg、75mg	300mg	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(経口)	1日1回	連日

mFOLFOX6						
No.3	オキサリプラチン (オキサリプラチン点滴静注液)	50mg、100mg、200mg	85mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	2時間	day1
	大塚糖液5%	250mL				
No.4	レボホリナートカルシウム (レボホリナート点滴静注用)	25mg、100mg	200mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	2時間	day1
	大塚糖液5%	250mL				
No.5	フルオロウラシル (フルオロウラシル注)	250mg、1000mg	400mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	bolus	day1
	生理食塩液	50mL				
No.6	フルオロウラシル (フルオロウラシル注)	250mg、1000mg	2400mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	46時間	day1
	生理食塩液	50mL				

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%																										
減量・中止基準	【開始基準】 ・好中球数: $\geq 1,500 \mu\text{L}$ ・血小板: $10\text{万}/\text{mm}^3$ ・ヘモグロビン: $\geq 9.0\text{g}/\text{dL}$ ・血清クレアチニンが $\leq 1.5\text{mg}/\text{dL}$ 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 $\geq 50\text{mL}/\text{min}$ ・血清総ビリルビン: $\leq 1.5\text{mg}/\text{dL}$ ・ALT: $\leq 100\text{U}/\text{L}$ 、AST: $\leq 80\text{U}/\text{L}$ (肝転移を有する場合はALT: $\leq 200\text{U}/\text{L}$ 、AST: $\leq 150\text{U}/\text{L}$) ・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】 ピラフトピカブセル添付文書 用法及び用量に関連する注意(BRAF遺伝子変異を有する治療切除不能進行・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	中等度 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																										
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。 ・併用する全ての抗悪性腫瘍剤を休薬又は中止した場合には、エンコラフェニブもそれぞれ休薬又は中止する。 ・化学療法歴のない患者に対するセツキシマブ(遺伝子組換え)、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していない。																										