

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+weekly 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-65
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. ビラフトビカプセル・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) 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	400mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☐ その他()	2時間	Day1
	生理食塩液	250mL				
No.2	セツキシマブ(遺伝子組換え) (アービタックス注射液)	100mg	250mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☐ その他()	1時間	Day8以降
	生理食塩液	250mL				
No.3	エンコラフェニブ (ビラフトビカプセル)	50mg、75mg	300mg	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(経口)	1日1回	連日

mFOLFOX6						
No.4	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.5	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.6	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.7	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%

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

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】 ビ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 <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> ※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。 【weekly 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>250mg/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>200mg/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>150mg/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>	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	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	250mg/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	200mg/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	150mg/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		
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																																						
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	250mg/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	200mg/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	150mg/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。																																						