

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	カボザンチニブ(肝細胞がん)
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切除不能な肝細胞癌
保険適応外の使用	□有 ■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	He-009
登録日・更新日	2020年12月21日 登録
削除日	
出典	N Engl J Med 2018;379:54-63. カボメティクス錠適正使用の手引き
入力者	菅野 仁美

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	カボザンチニブリンゴ酸塩 (カボメティクス錠)	20mg, 60mg	60mg/回	□IV □DIV □CVポート □創傷 ■その他(経口)	1日1回 空腹時	連日

1コースの期間	設定なし
投与間隔の短縮規定	設定なし
計算後の投与量上限値	60mg/回
計算後の投与量下限値	20mg/回

減量・中止基準	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球 $\geq 1,200/\mu\text{L}$ ・血小板数 $\geq 60,000/\mu\text{L}$ ・ヘモグロビン $\geq 8\text{ g/dL}$ ・血清クレアチニン $\leq 1.5\text{ mg/dL}$又はクレアチニンクリアランス $\geq 40\text{ mL/min}$ (Cockcroft-Gault式) ・総ビリルビン $\leq 2\text{ mg/dL}$ ・血清アルブミン $\geq 2.8\text{ g/dL}$ ・ALT $\leq 200\text{ U/L}$ ・AST $\leq 150\text{ U/L}$ <p>【減量・中止する場合の投与量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>60mg/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>40mg/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>20mg/日</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>20mg/日で忍容不能な場合、投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	減量レベル	投与量	通常投与量	60mg/日	1段階減量	40mg/日	2段階減量	20mg/日	中止	20mg/日で忍容不能な場合、投与を中止する。
	減量レベル	投与量									
通常投与量	60mg/日										
1段階減量	40mg/日										
2段階減量	20mg/日										
中止	20mg/日で忍容不能な場合、投与を中止する。										
減量・中止基準	<p>【減量・中止基準】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade^{注)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 2の場合</td> <td>管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量可)。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量可)。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【尿蛋白/クレアチニン比(UPCR) * に応じた減量・休薬】 *UPCR=尿中蛋白濃度(mg/dL)/尿中クレアチニン濃度(mg/dL) UPCR>1かつUPCR<3.5 再検査でUPCR>2または24時間蓄尿で尿蛋白>2g/24hの場合は、減量または休薬。 UPCR\leq2に低下した場合は減量して継続。 減量後もUPCR>2が持続する場合は、UPCR\leq2に低下するまで休薬を考慮。 UPCR\geq3.5 再検査でUPCR\geq3.5の場合は、休薬を継続。UPCR\leq2に低下した場合は、減量して再開。</p>	Grade ^{注)}	処置	Grade 2の場合	管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量可)。	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量可)。	Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。		
Grade ^{注)}	処置										
Grade 2の場合	管理困難で忍容不能な場合は、Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量可)。										
Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量可)。										
Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。										

前投薬	なし
-----	----

その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 ・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。 ・局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 ・20mg錠と60mg錠の生物学的同等性は示されていないため、60mgを投与する際には20mg錠を使用しないこと。 ・食後に本剤を投与した後、Cmax及びAUCが増加するとの報告がある。 ・尿蛋白検査は、本剤の投与開始前および投与期間中は月1回実施する。 <p><注意を要する合併症・既往歴等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・高血圧の患者 ・消化管等腹腔内の炎症を合併している患者、消化管に腫瘍の浸潤を認める患者 ・血栓塞栓症又はその既往のある患者 ・脳転移、肺転移を有する患者 ・外科処置後、創傷外科的処置後、創傷が治癒していない患者 ・肝機能障害患者 ・生殖能を有する患者、妊婦、授乳婦、小児等 <p>注) GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0に準じる。</p>
----------	---

記入者	菅野 仁美
確認者	大山 優