

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	Venetoclax+Ibrutinib (MCL)
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末永 孝生
適応がん種	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
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	MCL-9
登録日・更新日	2025年6月24日
削除日	
出典	Lancet Oncol. 2025 Feb;26(2):200-213.
入力者	伊勢崎 竜也

投与順に記入(抗がん剤のみ)

漸増期(1~4週目)						
	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	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	10mg	20 mg/body	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(内服)	1日1回	1週目
No.2	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	50mg	50 mg/body	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(内服)	1日1回	2週目
No.3	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	100mg	100 mg/body	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(内服)	1日1回	3週目
No.4	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	100mg	200 mg/body	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(内服)	1日1回	4週目
No.5	イブルチニブ (イムブルピカプセル)	140mg	560 mg/body	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(内服)	1日1回	day1-28

維持投与期(5週目以降)						
	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					
No1	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	100mg	400 mg/body	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(内服)	1日1回	連日
No2	イブルチニブ (イムブルピカプセル)	140mg	560 mg/body	☐ IV ☐ DIV ☐ CVポート ☐ 側管 ☒ その他(内服)	1日1回	連日

1コースの期間	-
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

	【開始基準】 好中球数≥1000/μL、血小板数≥5万/μL、Hb≥8.0g/dL AST≤100U/L、ALT≤150U/L、T-Bil≤1.5mg/dL CrCL≥30mL/min INR<1.95(ワルファリン治療中の場合は3.0)、aPTT<57秒 ■ベネトクラクス 【減量基準】 Grade 4の血液毒性(好中球減少、血小板減少及びリンパ球減少を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。 Grade 3又は4の好中球減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。 Grade 3又は4の血小板減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。 腫瘍崩壊症候群 腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。48時間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。 本剤投与開始後、用量漸増期に2週間以上休薬した後は維持投与期に2週間以上休薬した後に再開する場合には、本剤投与開始前及び用量漸増期と同様のTLSリスクの再評価及び予防措置を行う。 Grade 3又は4の非血液毒性(腫瘍崩壊症候群を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。 (CYP3A阻害剤との併用時の所要調節用量) <table><tr><td>併用薬剤</td><td>維持投与期</td></tr><tr><td>中程度のCYP3A阻害剤</td><td>半量以下に減量すること</td></tr><tr><td>強いCYP3A阻害剤</td><td>半量以下に減量すること 100mg以下に減量すること</td></tr></table> 【強いCYP3A阻害剤】 リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、コピシスタット含有製剤 等 【中程度のCYP3A阻害薬】 エリスロマイシン、ジルチアゼム、フルコナゾール 等 全身性の強力なCYP3A誘導剤(例:カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、セントジョーンズワート)との併用は避ける。 グレープフルーツ含有食品との併用は避ける。 【減量の目安】 用量レベル 1日用量 用量レベル 5 400 mg 用量レベル 4 300 mg 用量レベル 3 200 mg 用量レベル 2 100 mg 用量レベル 1 50 mg 用量レベル 0 20 mg 用量レベル -1 10 mg ■イブルチニブ 【減量・中止基準】 <table><thead><tr><th colspan="2">血液学的有害事象</th></tr><tr><th>発現</th><th>対応方法</th></tr></thead><tbody><tr><td>初回</td><td>好中球数$\geq$750/μLまたは血小板数$>$25,000/μLに回復し、grade2以上の出血がないことを確認するまでイブルチニブを中止。回復後は元の用量で再開可能。</td></tr><tr><td>2回目以降</td><td>好中球数$\geq$750/μLまたは血小板数$>$25,000/μLに回復し、grade2以上の出血がないことを確認するまでイブルチニブを中止。回復後は1段階用量を減量して再開。</td></tr></tbody></table> その他の血液学的および非血液学的有害事象 <table><thead><tr><th colspan="2">発現</th><th>対応方法</th></tr></thead><tbody><tr><td>初回</td><td>grade$\leq$1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後は元の用量で再開可能。</td></tr><tr><td>2回目</td><td>grade$\leq$1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)</td></tr><tr><td>3回目</td><td>grade$\leq$1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。さらに1段階用量を減量して再開(カプセル2個〔280mg/日〕)(表3参照)。</td></tr><tr><td>4回目</td><td>イブルチニブを中止。</td></tr></tbody></table> 血液学的有害事象 <table><thead><tr><th colspan="2">発現</th><th>対応方法</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">Grade 2の心不全</td><td>初回</td><td>Grade$\leq$1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)。</td></tr><tr><td>2回目</td><td>Grade$\leq$1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル2個〔280mg/日〕)。</td></tr><tr><td>3回目</td><td>中止</td></tr><tr><td rowspan="2">Grade 3の不整脈</td><td>初回</td><td>Grade$\leq$1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)</td></tr><tr><td>2回目</td><td>中止</td></tr><tr><td>Grade 3または4の心不全</td><td>初回</td><td>中止</td></tr><tr><td>Grade 4の不整脈</td><td>初回</td><td>中止</td></tr></tbody></table> 【CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準】 強力なCYP3A阻害剤を使用しなければならない場合は、イブルチニブの用量を140 mgに減量するか、阻害剤の使用期間中はイブルチニブを中断する。 中程度のCYP3A阻害剤を使用しなければならない場合は、阻害剤の使用期間中、イブルチニブを140 mgに減量する。 【強いCYP3A阻害剤】 リトナビル、ボリコナゾール、ボサコナゾール、コピシスタット含有製剤 等 ただし、クトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンントレルビル、フマル酸は併用禁忌 【中程度のCYP3A阻害薬】 エリスロマイシン、ジルチアゼム、フルコナゾール 等 全身性の強力なCYP3A誘導剤(例:カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、セントジョーンズワート)との併用は避ける。 グレープフルーツ含有食品との併用は避ける。 <副作用の発現回数に応じた用量調節の目安> 1回:560mg/回 2回:420mg/回 3回:280mg/回 4回:中止 催吐性リスク 該当なし 前投薬 なし 支持療法(その他) 低腫瘍量(全ての病変が5cm以下、又は全ての病変が10cm以下かつリンパ球絶対数[ALC]25×103/μL以下)、かつクレアチニクリアランスが$60\text{mL}/\text{min}$以上の場合 水分補給:本剤による治療開始の2日前から開始し、用量漸増期を通じて1.5~2L/日を摂取する。 高腫瘍量(いずれかの病変が10cm超、又はいずれかの病変が5cm超かつALC25×103/μL超)、又はクレアチニクリアランスが$60\text{mL}/\text{min}$未満の場合 本剤による治療開始の2日前から開始し、用量漸増期を通じて1.5~2L/日摂取に加え、補液投与(可能であれば150~200mL/時)を行う。 その他の注意事項 ■ベネトクラクス ・10mg錠、50mg錠及び100mg錠の各製剤間で生物学的同等性は示されていないため、50mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。また、100mg以上の用量レベルを投与する際には、10mg錠及び50mg錠を使用しないこと。 ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、以下の点に注意すること。 ・ベネトクラクス投与開始前に血液検査(カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン)を行い、電解質異常のある場合はベネトクラクス投与開始に先立ち補正を行うこと。 ・ベネトクラクス投与開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。 ・ベネトクラクス投与開始前及び用量漸増期には、以下の支持療法(その他)を参考に対応すること。また、ベネトクラクス投与開始前に、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、腫瘍崩壊症候群の危険因子を有する患者の場合、頻回な検査の実施や本剤を減量して開始するなど、追加の予防策を考慮すること。なお、具体的な方法、検査頻度等は患者の状態を考慮して判断すること。 ・維持投与期においては、定期的に血液検査(カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン)を行うこと。 ■イブルチニブ ・イブルチニブは術式や出血リスクに応じて、少なくとも手術前後3~7日間は休薬する。 ・B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBs抗体又はHBs抗体陽性)において、イブルチニブの投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。 イブルチニブ投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、イブルチニブ投与前に適切な処置を行うこと。 イブルチニブの治療開始後及び治療終了後は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。	併用薬剤	維持投与期	中程度のCYP3A阻害剤	半量以下に減量すること	強いCYP3A阻害剤	半量以下に減量すること 100mg以下に減量すること	血液学的有害事象		発現	対応方法	初回	好中球数 $\geq$ 750/ μ Lまたは血小板数 $>$ 25,000/ μ Lに回復し、grade2以上の出血がないことを確認するまでイブルチニブを中止。回復後は元の用量で再開可能。	2回目以降	好中球数 $\geq$ 750/ μ Lまたは血小板数 $>$ 25,000/ μ Lに回復し、grade2以上の出血がないことを確認するまでイブルチニブを中止。回復後は1段階用量を減量して再開。	発現		対応方法	初回	grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後は元の用量で再開可能。	2回目	grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)	3回目	grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。さらに1段階用量を減量して再開(カプセル2個〔280mg/日〕)(表3参照)。	4回目	イブルチニブを中止。	発現		対応方法	Grade 2の心不全	初回	Grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)。	2回目	Grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル2個〔280mg/日〕)。	3回目	中止	Grade 3の不整脈	初回	Grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)	2回目	中止	Grade 3または4の心不全	初回	中止	Grade 4の不整脈	初回	中止
併用薬剤	維持投与期																																														
中程度のCYP3A阻害剤	半量以下に減量すること																																														
強いCYP3A阻害剤	半量以下に減量すること 100mg以下に減量すること																																														
血液学的有害事象																																															
発現	対応方法																																														
初回	好中球数 $\geq$ 750/ μ Lまたは血小板数 $>$ 25,000/ μ Lに回復し、grade2以上の出血がないことを確認するまでイブルチニブを中止。回復後は元の用量で再開可能。																																														
2回目以降	好中球数 $\geq$ 750/ μ Lまたは血小板数 $>$ 25,000/ μ Lに回復し、grade2以上の出血がないことを確認するまでイブルチニブを中止。回復後は1段階用量を減量して再開。																																														
発現		対応方法																																													
初回	grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後は元の用量で再開可能。																																														
2回目	grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)																																														
3回目	grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。さらに1段階用量を減量して再開(カプセル2個〔280mg/日〕)(表3参照)。																																														
4回目	イブルチニブを中止。																																														
発現		対応方法																																													
Grade 2の心不全	初回	Grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)。																																													
	2回目	Grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル2個〔280mg/日〕)。																																													
	3回目	中止																																													
Grade 3の不整脈	初回	Grade $\leq$ 1またはベースラインまで回復するまでイブルチニブを中止。回復後、1段階用量を減量して再開(カプセル3個〔420mg/日〕)																																													
	2回目	中止																																													
Grade 3または4の心不全	初回	中止																																													
Grade 4の不整脈	初回	中止																																													