

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	ロルラチニブ(ロープレナ錠)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	三沢 昌史
適応がん種	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
保険適応外の使用	□有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-068
登録日・更新日	2018年12月25日登録、2021年12月28日更新
削除日	
出典	ロープレナ錠添付文書 国際共同第1 / II 相試験 (B7461001試験)
入力者	伊勢崎 竜也

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	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
No.1	ロルラチニブ (ロープレナ錠)	25mg、100mg	100mg/回 1日1回	□IV □DIV □CVポート □側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	食後	連日

1コースの期間	-
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	<p>【開始基準】</p> <p>好中球数 $\geq 1500/\mu\text{L}$ ヘモグロビン $\geq 9\text{g/dL}$ 血小板数 $\geq 10\text{万}/\mu\text{L}$ T-Bil $\leq 1.5\text{mg/dL}$ AST/ALT $\leq 100\text{U/L}$ (肝転移がある場合はAST/ALT200U/L)、 Scr $\leq 1.5\text{mg/dL}$ or Cr $\geq 60\text{mL/min}$ アミラーゼ $\leq 190\text{U/L}$ 血清リパーゼ $\leq 70\text{U/L}$</p> <p>【減量・中止基準】</p> <p>【減量レベル】</p> <p>通常投与量 100 mg/日 一次減量 75 mg/日 二次減量 50 mg/日 中止 50 mg/日で忍容性が得られない場合は投与を中止すること</p>																																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">肺炎</td> <td>アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade 2以上で、画像検査で肺炎の所見を認める場合</td> <td>アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade 2以下で、画像検査でベースラインに回復するまでGrade 2以上で、画像検査で肺炎の所見を認める場合 回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3又は4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">間質性肺疾患</td> <td>Grade 1かつ症状性の場合</td> <td>ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 2の場合</td> <td>ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">QT間隔延長</td> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">左室駆出率低下</td> <td>Grade 3又は4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 1度投薬ブロック</td> <td>症状性の場合、降圧剤に回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">房室ブロック</td> <td>第2度房室ブロック</td> <td>無症状の場合、第2度房室ブロックが回復するまで休薬し、回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。症状性の場合、降圧剤に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>第3度房室ブロック</td> <td>無症状かつQT間隔が300ms未満に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>完全房室ブロック</td> <td>無症状かつQT間隔が300ms未満に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">中枢神経系障害 脳神経痛</td> <td>Grade 1の場合</td> <td>同一用量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 2又は3の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">高血圧症</td> <td>Grade 3の場合</td> <td>同一用量で投与継続する又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>Grade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">その他の非血液学的毒性</td> <td>Grade 4の場合</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開又は投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3又は4の場合</td> <td>同一用量で投与継続する又はGrade 1以下もしくはベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">リンパ球減少症</td> <td>Grade 3又は4の場合</td> <td>同一用量で投与継続する又はGrade 1以下もしくはベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3又は4の場合</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	肺炎	アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade 2以上で、画像検査で肺炎の所見を認める場合	アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade 2以下で、画像検査でベースラインに回復するまでGrade 2以上で、画像検査で肺炎の所見を認める場合 回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 3又は4の場合	投与を中止する。	間質性肺疾患	Grade 1かつ症状性の場合	ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与を中止する。	Grade 2の場合	ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与を中止する。	QT間隔延長	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 4の場合	投与を中止する。	左室駆出率低下	Grade 3又は4の場合	投与を中止する。	Grade 1度投薬ブロック	症状性の場合、降圧剤に回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。	房室ブロック	第2度房室ブロック	無症状の場合、第2度房室ブロックが回復するまで休薬し、回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。症状性の場合、降圧剤に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	第3度房室ブロック	無症状かつQT間隔が300ms未満に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	完全房室ブロック	無症状かつQT間隔が300ms未満に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	中枢神経系障害 脳神経痛	Grade 1の場合	同一用量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 4の場合	投与を中止する。	高血圧症	Grade 3の場合	同一用量で投与継続する又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開する。	Grade 4の場合	Grade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 3の場合	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	その他の非血液学的毒性	Grade 4の場合	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開又は投与中止する。	Grade 3又は4の場合	同一用量で投与継続する又はGrade 1以下もしくはベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。	リンパ球減少症	Grade 3又は4の場合	同一用量で投与継続する又はGrade 1以下もしくはベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 3又は4の場合
副作用	程度	処置																																																				
肺炎	アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade 2以上で、画像検査で肺炎の所見を認める場合	アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade 2以下で、画像検査でベースラインに回復するまでGrade 2以上で、画像検査で肺炎の所見を認める場合 回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
	Grade 3又は4の場合	投与を中止する。																																																				
間質性肺疾患	Grade 1かつ症状性の場合	ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与を中止する。																																																				
	Grade 2の場合	ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与を中止する。																																																				
QT間隔延長	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
	Grade 4の場合	投与を中止する。																																																				
左室駆出率低下	Grade 3又は4の場合	投与を中止する。																																																				
	Grade 1度投薬ブロック	症状性の場合、降圧剤に回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
房室ブロック	第2度房室ブロック	無症状の場合、第2度房室ブロックが回復するまで休薬し、回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。症状性の場合、降圧剤に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
	第3度房室ブロック	無症状かつQT間隔が300ms未満に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
	完全房室ブロック	無症状かつQT間隔が300ms未満に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
中枢神経系障害 脳神経痛	Grade 1の場合	同一用量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
	Grade 4の場合	投与を中止する。																																																				
高血圧症	Grade 3の場合	同一用量で投与継続する又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開する。																																																				
	Grade 4の場合	Grade 2以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
	Grade 3の場合	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
その他の非血液学的毒性	Grade 4の場合	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開又は投与中止する。																																																				
	Grade 3又は4の場合	同一用量で投与継続する又はGrade 1以下もしくはベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
リンパ球減少症	Grade 3又は4の場合	同一用量で投与継続する又はGrade 1以下もしくはベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																																				
前投薬	なし																																																					
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> リファンピシンの併用は禁忌。 その他CYP3A4阻害剤との併用に注意して慎重に投与すること。ロルラチニブ(ロープレナ錠)使用中の脂質異常症に対してHMG-CoA還元酵素阻害薬を使用する場合は、相互作用の少ないロスバスタチン(クレストール錠)を考慮すること。 定期的な心電図測定を実施すること。 																																																					

記入者	伊勢崎 竜也
確認者	大槻 歩