

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    | ブリグチニブ   |
| 診療科名     | 呼吸器内科  |
| 診療科責任者名  | 大槻 歩   |
| 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 | <input type="checkbox"/> 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-100                                     |
| 登録日・更新日          | 2021年8月24日                                    |
| 削除日              |   |
| 出典               | N Engl J Med 2018;379:2027-39.<br>アルンブリグ錠添付文書 |
| 入力者              | 湯山 仁美   |

投与順に記入(抗がん剤のみ)

| 薬剤名:一般名<br>(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    |
|-----------------------------|------------|---------|---|------|--------|
| 添付文書<br>ブリグチニブ<br>(アルンブリグ錠) | 30mg, 90mg | 90mg/回  | <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 創管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口) | 1日1回 | Day1-7 |
| ブリグチニブ<br>(アルンブリグ錠)         | 30mg, 90mg | 180mg/回 | <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 創管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口) | 1日1回 | Day8以降 |

|            |  |
|------------|--|
| コースの期間     | -  |
| 投与間隔の短縮規定  | <input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input type="checkbox"/> 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%  |

【開始基準】  
好中球数  $\geq 1500 / \mu\text{L}$   
血小板数  $\geq 75,000 / \mu\text{L}$   
ヘモグロビン値  $\geq 9.0 \text{ g/dL}$   
AST  $\leq 80 \text{ U/L}$  ※肝転移が認められる場合:  $\leq 150 \text{ U/L}$   
ALT  $\leq 100 \text{ U/L}$  ※肝転移が認められる場合:  $\leq 200 \text{ U/L}$   
総ビリルビン  $\leq 1.3 \text{ mg/dL}$   
血清クレアチニン値  $< 1.5 \text{ mg/dL}$ またはクレアチニンクリアランス  $\geq 30 \text{ mL/min}$  (Cockcroft-Gault)

【用量レベル】

| 用量レベル | 本剤の1日用量(1日1回投与)                    |
|-------|------------------------------------|
| レベル 2 | 180mg                              |
| レベル 1 | 120mg                              |
| レベル 0 | 90mg                               |
| レベル-1 | 60mg                               |
| 中止    | 60mgで容性が得られない場合は、<br>本剤の投与を中止すること。 |

本剤1日1回90mgを超える投与量の投与時において、14日間以上休薬し再開する場合、本剤の投与量は、休薬の理由を問わず7日間は1日1回90mgとする。7日間の投与後の投与量は、副作用や患者の状態に応じて1日1回120mg又は180mgとすることができる。

【副作用に対する休薬、減量、中止基準】

減量・中止基準

| 副作用               | 種別                                   | 処置  |
|-------------------|--------------------------------------|---|
| 間質性肺炎             | Grade 1                              | ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。<br>再発した場合、投与中止する。   |
|                   | Grade 2                              | 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できる。<br>再発した場合、投与中止する。  |
|                   | Grade 3又は4                           | 投与中止する。   |
| 高血圧               | Grade 3                              | 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できる。   |
|                   | Grade 4                              | 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できる。<br>再発した場合、投与中止する。   |
| 徐脈                | Grade 2又は3                           | Grade 1以下又は心拍数が60回/分以上に回復するまで休薬する。徐脈を起こすことが知られている併用薬があり、当該併用薬が投与中止又は減量された場合、回復後、同一用量で投与再開できる。<br>徐脈を起こすことが知られている併用薬が投与中止・減量されない場合、又は当該併用薬がない場合、回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。 |
|                   | Grade 4                              | Grade 1以下又は心拍数が60回/分以上に回復するまで休薬する。徐脈を起こすことが知られている併用薬があり、当該併用薬が投与中止又は減量された場合、回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。<br>徐脈を起こすことが知られている併用薬がない場合、投与中止する。<br>再発した場合、投与中止する。               |
| 視覚障害              | Grade 2又は3<br>Grade 4                | 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できる。<br>投与中止する。  |
| クレアチンキナーゼ (CK) 上昇 | Grade 3又は4<br>(Grade 2以上の筋肉痛又は脱力に伴う) | 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、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開できる。<br>再発した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。   |
| リバーゼ又はアミラーゼ上昇     | Grade 3                              | 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、同一用量で投与再開できる。<br>再発した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。  |
|                   | Grade 4                              | 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できる。   |
| 高血糖               | 適切な治療を行っても250mg/dLを超える<br>高血糖が持続する場合 | 血糖がコントロールできるまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。   |
| 上記以外の副作用          | Grade 3                              | 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できる。<br>再発した場合、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できる。  |
|                   | Grade 4                              | 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できる。<br>再発した場合、投与中止する。  |

|          |  |
|----------|--|
| 前投薬      | なし   |
| その他の注意事項 | ・投与開始7日目まで(1日1回90mg投与時)に発現した副作用によって休薬又は1日1回60mgに減量した場合は、それ以上増量しないこと。<br>・ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いる。<br>・本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 |

|     |       |
|-----|-------|
| 記入者 | 湯山 仁美 |
| 確認者 | 大槻 歩  |