

# 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	ソラシブ
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の 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-102
登録日・更新日	2022年6月28日
削除日	
出典	N Engl J Med 2021; 384:2371-2381 ルマケラス錠120mg添付文書、適正使用ガイド
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 (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	ソラシブ (ルマケラス錠)	120mg	960mg/回 1日1回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	-	連日

1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%

減量・中止基準	【開始基準】	<ul style="list-style-type: none"> <li>好中球 <math>\geq 1500 / \mu\text{L}</math></li> <li>血小板数 <math>\geq 7.5 \text{万} / \mu\text{L}</math></li> <li>ヘモグロビン値 <math>\geq 9.0 \text{g/dL}</math></li> <li>eGFR <math>\geq 60 \text{mL/min/1.73m}^2</math></li> <li>AST <math>&lt; 80 \text{U/L}</math> (肝転移がある場合は150U/L)</li> <li>ALT <math>&lt; 100 \text{U/L}</math> (肝転移がある場合は200U/L)</li> <li>総ビリルビン <math>&lt; 1.5 \text{mg/dL}</math></li> <li>QTc <math>\leq 470 \text{msec}</math></li> </ul>														
	【減量レベル】	<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>960mg/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>480mg/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>240mg/日</td> </tr> </tbody> </table>		減量レベル	投与量	通常投与量	960mg/日	1段階減量	480mg/日	2段階減量	240mg/日					
	減量レベル	投与量														
	通常投与量	960mg/日														
1段階減量	480mg/日															
2段階減量	240mg/日															
【副作用発現時の休業、減量及び中止基準】	<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">肝機能障害</td> <td>症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加 又は Grade 3以上のAST増加若しくはALT増加</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後は1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> <tr> <td>正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>間質性肺疾患</td> <td>全Grade</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td>Grade 3又は4(ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合)</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後は1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> </tbody> </table>		副作用	程度	処置	肝機能障害	症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加 又は Grade 3以上のAST増加若しくはALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後は1段階減量して投与再開できる。	正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加	本剤の投与を中止する。	間質性肺疾患	全Grade	本剤の投与を中止する。	上記以外の副作用	Grade 3又は4(ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合)	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
副作用	程度	処置														
肝機能障害	症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加 又は Grade 3以上のAST増加若しくはALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後は1段階減量して投与再開できる。														
	正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加	本剤の投与を中止する。														
間質性肺疾患	全Grade	本剤の投与を中止する。														
上記以外の副作用	Grade 3又は4(ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合)	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業し、回復後は1段階減量して投与再開できる。														
注) GradeはNCI-CTCAE version 5.0に準じる。																
前投薬	なし															
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>一次治療、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。</li> <li>KRAS G12C変異陽性が確認された患者に投与し、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いる。</li> </ul>															

記入者	湯山 仁美
確認者	大槻 歩