

## 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    | カプマチニブ                                   |
| 診療科名     | 呼吸器内科                                    |
| 診療科責任者名  | 大槻 歩                                     |
| 適応がん種    | MET遺伝子エクソン14スキッピング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 | □有 ■無                                    |

| がん治療ワーキンググループ使用欄 |   |
|------------------|---|
| 登録番号             | NSCLC-117   |
| 登録日・更新日          | 2024年2月27日登録  |
| 削除日              |   |
| 出典               | N Engl J Med. 2020 Sep 3;383(10):944-957<br>タブレクタ錠適正使用ガイド |
| 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<br>(薬剤名: 商品名)<br>希釈液 | 規格                       | 投与量算出式       | 投与経路     | 投与時間                      | 施行日  |
|-----|-------------------------------|--------------------------|--------------|----------|---------------------------|------|
|     | No.1                          | カプマチニブ塩酸塩水和物<br>(タブレクタ錠) | 150mg, 200mg | 400 mg/回 | □IV □DIV □CV □側管 ■その他(内服) | 1日2回 |

|            |                 |
|------------|-----------------|
| 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%             |

|         |   |
|---------|---|
| 減量・中止基準 | <p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・好中球数 <math>\geq 1500 / \mu\text{L}</math></li><li>・血小板数 <math>\geq 75,000 / \mu\text{L}</math></li><li>・ヘモグロビン <math>\geq 9.0 \text{ g/dL}</math></li><li>・クレアチニンクリアランス <math>\geq 45 \text{ mL/min}</math> (Cockcroft-Gault式)</li><li>・総ビリルビン <math>\leq 1.5 \text{ mg/dL}</math></li><li>・AST <math>\leq 100 \text{ U/L}</math>(肝転移がある場合は <math>\leq 150 \text{ U/L}</math>)</li><li>・ALT <math>\leq 150 \text{ U/L}</math>(肝転移がある場合は <math>\leq 200 \text{ U/L}</math>)</li></ul> <p>【減量・中止基準】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・間質性肺疾患<br/>Grade 1以上 投与を中止する。</li><li>・AST又はALT増加かつ総ビリルビン増加<br/>AST <math>\geq 100 \text{ U/L}</math>またはALT <math>&gt; 150 \text{ U/L}</math>かつ総ビリルビン <math>\geq 2.0 \text{ mg/dL}</math> 投与を中止する。</li><li>・AST又はALT増加<br/>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。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与を再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1段階減量して投与を再開する。<br/>Grade 4: 投与を中止する。</li><li>・総ビリルビン増加<br/>Grade 2: Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与を再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1段階減量して投与を再開する。<br/>Grade 3: Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、1段階減量して投与を再開する。7日以内に回復しない場合は、投与を中止する。<br/>Grade 4: 投与を中止する。</li><li>・上記以外の副作用<br/>Grade 2: 管理困難で忍容不能な場合はGrade 1以下に回復するまで休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量して投与を再開する。<br/>Grade 3: Grade 2以下に回復するまで休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量して投与を再開する。<br/>Grade 4: 投与を中止する。</li></ul> <p>&lt;減量段階&gt;</p> <p>通常投与量 1回400mg(1日2回)<br/>1段階減量 1回300mg(1日2回)<br/>2段階減量 1回200mg(1日2回)<br/>中止 1回200mg(1日2回)で忍容不能な場合、投与を中止する。</p> |
|---------|---|

|     |    |
|-----|----|
| 前投薬 | なし |
|-----|----|

|          |   |
|----------|---|
| その他の注意事項 | <ul style="list-style-type: none"><li>・MET遺伝子エクソン14スキッピング変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</li><li>・妊娠可能な女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。パートナーが妊娠している又は妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間はバリア法(コンドーム)を用いるよう指導すること。</li><li>・間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は、臨床症状(呼吸状態、咳及び発熱等の有無)を十分に観察し、定期的に動脈血酸素飽和度(SpO2)検査、胸部X線検査及び胸部CT検査を行うこと。また、必要に応じて、血清マーカー(KL-6等)、動脈血酸素分圧(PaO2)、肺泡気動脈血酸素分圧較差(A-aDO2)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。</li></ul> |
|----------|---|

|     |        |
|-----|--------|
| 記入者 | 伊勢崎 竜也 |
| 確認者 | 大槻 歩   |