

## 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	アレクチニブ (NSCLC術後補助療法)
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融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-120
登録日・更新日	2024年10月22日
削除日	
出典	アレクチニブ適正使用ガイド N Engl J Med 2024;390:1265-1276
入力者	若宮 奈央

## 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) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	アレクチニブ (アレクセンサカプセル)	150mg	600mg/回、1日2回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	なし	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	<b>【投与開始基準】</b> 好中球数 $\geq 1500 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 10 \text{ 万} / \mu\text{L}$ ヘモグロビン値 $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ 血清クレアチニン値 $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ クレアチニンクリアランス $\geq 60 \text{ mL/min}$ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$ AST $\leq 150 \text{ U/L}$																								
	<b>【中止基準】</b> <table><thead><tr><th>副作用</th><th>程度</th><th>処置</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">間質性肺疾患</td><td>全Grade</td><td>投与を中止</td></tr><tr><td>T-bilが<math>2.0 \text{ mg/dL}</math>以下かつ ALTが<math>200 \text{ U/L}</math>またはASTが<math>150 \text{ U/L}</math>を超える上昇</td><td>ALTまたはASTがベースライン、またはALTが<math>150 \text{ U/L}</math>またはASTが<math>100 \text{ U/L}</math>以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能</td></tr><tr><td rowspan="2">肝機能障害</td><td>T-bilが<math>2.0 \text{ mg/dL}</math>以上かつ ALTが<math>150 \text{ U/L}</math>またはASTが<math>100 \text{ U/L}</math>を超える上昇</td><td>投与を中止</td></tr><tr><td rowspan="2">徐脈</td><td>Grade2またはGrade3</td><td>Grade1以下または心拍数が<math>60 \text{ 回/分}</math>以上に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能</td></tr><tr><td>Grade4</td><td>投与を中止</td></tr><tr><td rowspan="2">血中CK増加</td><td>CKが<math>1,000 \text{ U/L}</math>を超えた場合</td><td>ベースラインまたは<math>500 \text{ U/L}</math>以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量または同一用量で投与再開可能</td></tr><tr><td>CKが<math>2,000 \text{ U/L}</math>を超えた場合</td><td>ベースラインまたは<math>500 \text{ U/L}</math>以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能</td></tr><tr><td>溶血性貧血</td><td>ヘモグロビン<math>10 \text{ g/dL}</math>未満</td><td>ヘモグロビン<math>10 \text{ g/dL}</math>以上に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能</td></tr></tbody></table>	副作用	程度	処置	間質性肺疾患	全Grade	投与を中止	T-bilが $2.0 \text{ mg/dL}$ 以下かつ ALTが $200 \text{ U/L}$ またはASTが $150 \text{ U/L}$ を超える上昇	ALTまたはASTがベースライン、またはALTが $150 \text{ U/L}$ またはASTが $100 \text{ U/L}$ 以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能	肝機能障害	T-bilが $2.0 \text{ mg/dL}$ 以上かつ ALTが $150 \text{ U/L}$ またはASTが $100 \text{ U/L}$ を超える上昇	投与を中止	徐脈	Grade2またはGrade3	Grade1以下または心拍数が $60 \text{ 回/分}$ 以上に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能	Grade4	投与を中止	血中CK増加	CKが $1,000 \text{ U/L}$ を超えた場合	ベースラインまたは $500 \text{ U/L}$ 以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量または同一用量で投与再開可能	CKが $2,000 \text{ U/L}$ を超えた場合	ベースラインまたは $500 \text{ U/L}$ 以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能	溶血性貧血	ヘモグロビン $10 \text{ g/dL}$ 未満	ヘモグロビン $10 \text{ g/dL}$ 以上に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能
	副作用	程度	処置																						
間質性肺疾患	全Grade	投与を中止																							
	T-bilが $2.0 \text{ mg/dL}$ 以下かつ ALTが $200 \text{ U/L}$ またはASTが $150 \text{ U/L}$ を超える上昇	ALTまたはASTがベースライン、またはALTが $150 \text{ U/L}$ またはASTが $100 \text{ U/L}$ 以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能																							
肝機能障害	T-bilが $2.0 \text{ mg/dL}$ 以上かつ ALTが $150 \text{ U/L}$ またはASTが $100 \text{ U/L}$ を超える上昇	投与を中止																							
	徐脈	Grade2またはGrade3	Grade1以下または心拍数が $60 \text{ 回/分}$ 以上に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能																						
Grade4		投与を中止																							
血中CK増加	CKが $1,000 \text{ U/L}$ を超えた場合	ベースラインまたは $500 \text{ U/L}$ 以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量または同一用量で投与再開可能																							
	CKが $2,000 \text{ U/L}$ を超えた場合	ベースラインまたは $500 \text{ U/L}$ 以下に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能																							
溶血性貧血	ヘモグロビン $10 \text{ g/dL}$ 未満	ヘモグロビン $10 \text{ g/dL}$ 以上に回復するまで休薬 回復後は1用量レベル減量して投与再開可能																							
<b>【減量基準】</b> <table><thead><tr><th>減量レベル</th><th>1回投与量</th></tr></thead><tbody><tr><td>通常投与量</td><td>600mg</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>450mg</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>300mg</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>投与中止</td></tr></tbody></table>	減量レベル	1回投与量	通常投与量	600mg	1段階減量	450mg	2段階減量	300mg	3段階減量	投与中止															
減量レベル	1回投与量																								
通常投与量	600mg																								
1段階減量	450mg																								
2段階減量	300mg																								
3段階減量	投与中止																								

催吐性リスク	該当なし
前投薬	-
支持療法(その他)	-
その他の注意事項	・ALK融合遺伝子が確認された患者に投与すること。 ・術後補助療法の場合には、投与期間は24か月間までとする。