

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	Amivantamab+CBDCA+PEM 80kg未満 (NSCLC)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)
保険適応外の使用	☐ 有 ☒ 無
入院外来区分	☒ 入院 ☐ 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-123
登録日・更新日	2025年2月25日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2023 Nov 30;389(22):2039-2051 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)

1サイクル目						
	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
	希釈液					
No.1	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50 mg、150mg、450mg	AUC 5	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	1時間	day1
	生理食塩液	250 mL				
No.2	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液)	100mg、500mg、800mg	500 mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリバント点滴静注)	350mg	350 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	50mL/時 ^{*1}	day1
	生理食塩液	250mL				
No.4	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリバント点滴静注)	350mg	1050 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	33mL/時 ^{*2}	day2
	生理食塩液	250mL				
No.5	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリバント点滴静注)	350mg	1400 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	65mL/時	day8
	生理食塩液	250mL				
No.5	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリバント点滴静注)	350mg	1400 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	85mL/時	day15
	生理食塩液	250mL				

2サイクル目						
	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
	希釈液					
No.1	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50 mg、150mg、450mg	AUC 5	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	1時間	day1
	生理食塩液	250 mL				
No.2	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液)	100mg、500mg、800mg	500 mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリバント点滴静注)	350mg	1400 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	125mL/時	day1
	生理食塩液	250mL				

3・4サイクル目						
	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
	希釈液					
No.1	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50 mg、150mg、450mg	AUC 5	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	1時間	day1
	生理食塩液	250 mL				
No.2	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液)	100mg、500mg、800mg	500 mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリバント点滴静注)	350mg	1750 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	125mL/時	day1
	生理食塩液	250mL				

5サイクル目以降						
	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
	希釈液					
No.2	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液)	100mg、500mg、800mg	500 mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリバント点滴静注)	350mg	1750 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	125mL/時	day1
	生理食塩液	250mL				

1コースの期間	21日
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%

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ールの提出が必須です
プロトコールがない場合は参考文献を提出してください

	【開始基準】 ・ヘモグロビン $\geq 10.0\text{g/dL}$ ・好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$ ・血小板数 $\geq 10\text{万}/\mu\text{L}$ ・総ビリルビン $\leq 1.5\text{ mg/dL}$ ・AST $\leq 100\text{ IU/L}$ ・ALT $\leq 150\text{ IU/L}$ ・クレアチニンクリアランス $> 50\text{ mL/min}$ 【減量基準（化学療法）】 <table> <tr> <td></td><td>ベムトレキシド</td><td>カルボプラチン</td></tr> <tr> <td>●血液学的毒性</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>血小板$\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$かつANC$\geq 500/\mu\text{L}$</td><td>500 mg/m²</td><td>AUC5</td></tr> <tr> <td>血小板$\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$かつANC$< 500/\mu\text{L}$</td><td>375 mg/m²</td><td>AUC4</td></tr> <tr> <td>血小板$< 5\text{万}/\mu\text{L}$かつ出血がない</td><td>375 mg/m²</td><td>AUC4</td></tr> <tr> <td>血小板$< 5\text{万}/\mu\text{L}$かつGrade 2以上の出血</td><td>250 mg/m²</td><td>AUC2.5</td></tr> <tr> <td>血小板$\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$かつ発熱性好中球減少症</td><td>375 mg/m²</td><td>AUC4</td></tr> </table> <table> <tr> <td></td><td>ベムトレキシド</td><td>カルボプラチン</td></tr> <tr> <td>●非血液学的毒性</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>粘膜炎を除くグレード3または4の毒性</td><td>375 mg/m²</td><td>AUC4</td></tr> <tr> <td>粘膜炎 Grade 3～4</td><td>250 mg/m²</td><td>AUC5</td></tr> </table> 【減量基準（アミバンタマブ）】 ◆Infusion reaction ・Grade 1及び2: 投与を中断する。症状が回復した場合、発現時の50%の投与速度で再開する。・再開後の30分間にinfusion reactionの症状が認められない場合、中断時の投与速度まで上げることができる。その後の2時間以内にinfusion reactionの症状が認められない場合、同日に予定されていた最高速度まで上げることができる。Grade 2のinfusion reactionによる投与中断・再開後にGrade 2のinfusion reactionが再発した場合、同日における投与は中止を検討する。 ・Grade 3: 同日における投与を中止する。次回以降の投与可否は患者の状態に応じて判断し、投与速度はGrade 2の場合を参考に患者の状態に応じて判断する。・Grade 3のinfusion reactionが再発した場合、投与を中止する。 ・Grade 4: 投与を中止する。 ◆間質性肺疾患 ・疑い: 休薬する ・確定: 投与を中止する ◆皮膚障害又は爪障害 ・Grade 1及び2: 2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。 ・Grade 3: Grade 2以下に回復するまで休薬する。減量して投与を再開する。 ・Grade 4: 投与を中止する。 ◆その他の副作用 ・Grade 2: 休薬を検討する。・1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開することを検討する。 ・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。・1週間以内に回復した場合、同じ用量で投与を再開する。・1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開する。・4週間以内に回復しない場合、投与の中止を検討する。 ・Grade 4: 原則として投与を中止する。 【減量の目安（アミバンタマブ）】 <table> <tr> <th>副作用発現時の投与量</th><th>1050mg</th><th>1400mg</th><th>1750mg</th></tr> <tr> <td>1段階減量</td><td>700mg</td><td>1050mg</td><td>1400mg</td></tr> <tr> <td>2段階減量</td><td>350mg</td><td>700mg</td><td>1050mg</td></tr> <tr> <td>3段階減量</td><td>中止</td><td>中止</td><td>中止</td></tr> </table>		ベムトレキシド	カルボプラチン	●血液学的毒性			血小板 $\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつANC $\geq 500/\mu\text{L}$	500 mg/m ²	AUC5	血小板 $\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつANC $< 500/\mu\text{L}$	375 mg/m ²	AUC4	血小板 $< 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつ出血がない	375 mg/m ²	AUC4	血小板 $< 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつGrade 2以上の出血	250 mg/m ²	AUC2.5	血小板 $\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつ発熱性好中球減少症	375 mg/m ²	AUC4		ベムトレキシド	カルボプラチン	●非血液学的毒性			粘膜炎を除くグレード3または4の毒性	375 mg/m ²	AUC4	粘膜炎 Grade 3～4	250 mg/m ²	AUC5	副作用発現時の投与量	1050mg	1400mg	1750mg	1段階減量	700mg	1050mg	1400mg	2段階減量	350mg	700mg	1050mg	3段階減量	中止	中止	中止
	ベムトレキシド	カルボプラチン																																																
●血液学的毒性																																																		
血小板 $\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつANC $\geq 500/\mu\text{L}$	500 mg/m ²	AUC5																																																
血小板 $\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつANC $< 500/\mu\text{L}$	375 mg/m ²	AUC4																																																
血小板 $< 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつ出血がない	375 mg/m ²	AUC4																																																
血小板 $< 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつGrade 2以上の出血	250 mg/m ²	AUC2.5																																																
血小板 $\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつ発熱性好中球減少症	375 mg/m ²	AUC4																																																
	ベムトレキシド	カルボプラチン																																																
●非血液学的毒性																																																		
粘膜炎を除くグレード3または4の毒性	375 mg/m ²	AUC4																																																
粘膜炎 Grade 3～4	250 mg/m ²	AUC5																																																
副作用発現時の投与量	1050mg	1400mg	1750mg																																															
1段階減量	700mg	1050mg	1400mg																																															
2段階減量	350mg	700mg	1050mg																																															
3段階減量	中止	中止	中止																																															
催吐性リスク	高度（1～4サイクル）、 軽度（5サイクル目以降） 【制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する】																																																	
前投薬	副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、H2受容体拮抗剤、解熱鎮痛剤																																																	
支持療法（その他）	・葉酸 ベムトレキシド初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、ベムトレキシドの投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。 ・ビタミンB12 ベムトレキシド初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、ベムトレキシド投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごとに1回投与する。 ・ハイドレーションは「シスプラチンとカルボプラチンのHydrationについて」を参照する ・日光への曝露は避け、保護衣（帽子、サングラスなど）を着用する。SPF30以上の広域スペクトルの日焼け止めを使用し、必要に応じて塗り直す。UVA光はガラスを透過するため、直接日光に曝される場合は、室内や車内でも日焼け止めを使用する。推奨される日焼け止めの有効成分は、酸化亜鉛及び/又は二酸化チタンである。体の乾燥した部分には、アルコールを含まない皮膚軟化クリーム又は軟膏（例：グリセリン、セトマクロゴール、又はセラミドベースのクリーム）又は皮膚の保湿液を塗布する。。外用剤はDay 1から連日、及び必要に応じてより頻回に使用する。																																																	
その他の注意事項	*1 Infusion reactionが認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を75mL/時へ上げることができる。 *2 Infusion reactionが認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を50mL/時へ上げることができる。 ・Infusion reaction発現時はアミバンタマブの投与を中断し、その後50%の速度で本剤の再開する。30分間にinfusion reactionの症状が認められない場合は、中断時の投与速度まで上げることができる。その後2時間以内にinfusion reactionの症状が認められない場合は、同日に予定されていた最高速度まで上げることができる。 アミバンタマブの調製後室温保存する場合は、溶液の調製開始後10時間以内に投与完了する必要がある。 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子エクソン20挿入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注）を用いること。 輸液ポンプ及び投与セットを用いて、点滴静注により調製後の本剤を投与する。また、投与セットは、滅菌されたパイロジェンフリー（エンドキシンフリー）の低蛋白結合性のポリエーテルスルホン製インラインフィルター又はナイロン製インラインフィルター（孔径0.2μm又は0.22μm）を備えたポリウレタン、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン又はポリエチレン製を用いること。 投与前に投与セットを希釈液（5%ブドウ糖溶液又は0.9%生理食塩液）で満たすこと。																																																	