

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	ラゼルチニブ+アミバンタマブ (NSCLC) 80kg以上
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
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-126
登録日・更新日	2025年6月24日
削除日	
出典	適正使用ガイド ライブリハントとラズクルーズの併用療法 N Engl J Med. 2024; 391: 1486-1498
入力者	島田 紀香

投与順に記入 (抗がん剤のみ)						
1サイクル目		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
薬剤名：一般名 (薬剤名・商品名)	希釈液					
No.1	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリハント点滴静注)	350mg	350 mg/body	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	50mL/時 ^{*1}	day1
	生理食塩液	250mL				
No.2	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリハント点滴静注)	350mg	1050 mg/body	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	35mL/時 ^{*2}	day2
	生理食塩液	250mL				
No.3	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリハント点滴静注)	350mg	1400 mg/body	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	65mL/時	day8
	生理食塩液	250mL				
No.4	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリハント点滴静注)	350mg	1400 mg/body	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	85mL/時	day15
	生理食塩液	250mL				
No.5	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリハント点滴静注)	350mg	1400 mg/body	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	125mL/時	day22
	生理食塩液	250mL				
No.6	ラゼルチニブメシル酸塩水和物錠 (ラズクルーズ錠)	80mg、240mg	240mg/body	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口)	-	連日

2サイクル目以降						
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	アミバンタマブ(遺伝子組換え) (ライブリハント点滴静注)					
	生理食塩液	250mL		□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	125mL/時	day1,15
No.2	ラゼルチニブメシル酸塩水和物錠 (ラズクルーズ錠)	80mg、240mg	240mg/body	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口)	-	連日

1コースの期間	28日
投与期間の短縮規定	☐ 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	【開始基準】 ・ヘモグロビン ≥10.0g/dL ・好中球数 ≥1,500/μL ・血小板数 ≥7.5万/μL ・総ビリルビン ≤1.5 mg/dL ・AST ≤100 IU/L ・ALT ≤150 IU/L ・クレアチニンクリアランス >45 mL/min 【減量・中止基準(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 ◆静脈血栓塞栓症 ・臨床的に不安定な事象(呼吸不全、心機能障害等)が発現した場合: 発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。 ・抗凝固薬による治療中に静脈血栓塞栓症が発現した場合: 投与を中止する。ただし、ラゼルチニブにおいては医師の判断により同じ用量で投与を継続することもできる。 ◆皮膚障害又は爪障害 ・Grade 1:2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。 ・Grade 2:減量を検討する。 ・Grade 3:Grade2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)】 ・1段階減量:1050mg ・2段階減量:700mg ・3段階減量:中止 【減量の目安(ラゼルチニブ)】 ・1段階減量:160mg/日 ・2段階減量:80mg/日 ・3段階減量:中止
催吐性リスク	軽度
前投薬	副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、H2受容体拮抗剤
支持療法(その他)	・抗凝固療法 - アミバンタマブとラゼルチニブの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を予防するため、抗凝固療法が行われていない患者において、当該併用投与開始後4ヶ月間は、アピキサパン錠1回25mgを1日2回経口投与すること。既に他の抗凝固薬を内服している場合はアピキサパン錠への切り替えは不要。
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。 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、滅菌されたバイロジェンフリー(エンドトキシンフリー)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0.2 μm又は0.22 μm)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。