

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	オシメルチニブ
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的
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-129
登録日・更新日	2025年8月26日
削除日	
出典	タグリッソ添付文書、適正使用ガイド
入力者	

投与順に記入（抗がん剤のみ）

	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	オシメルチニブ (タグリッソ錠)	40mg、80mg	80mg/回 1日1回	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ 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	☐ 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	【中止基準】 ・間質性肺疾患・肺臓炎：中止 ・放射線肺臓炎：Grade3以上で中止 ・重篤な不整脈の症状・兆候を伴う場合：中止 ・肝転移がない場合、AST>80 IU/L、ALT>100 IU/L。肝転移がある場合、AST>150 IU/L、ALT>200 U/L。 ・肝転移がない場合、T-Bil >1.5mg/dL。 ・ジルベール症候群（非抱合型高ビリルビン血症）と確認されている場合又は肝転移がある場合、T-Bil>3.0mg/dL。 【休薬・減量基準】 ・放射線肺臓炎：Grade2の場合、Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。4週間以内にGrade1以下に回復した場合、必要に応じて本剤の減量を考慮し、投与を再開する。4週間以内にGrade1以下に回復しない場合及び再開後に再発した場合は、本剤の投与を中止する。 ・QT間隔延長 QTc>500msec:481msec未満又はベースラインに回復するまで休薬 →回復後、40mg/回に減量し、投与再開。3週間以内に回復しない場合は中止。 ・その他Grade3以上の副作用Grade2以下に改善するまで休薬する。Grade2以下に回復後、必要に応じて1日1回1回40mgへの減量を考慮し、投与再開。3週間以内にGrade2以下に回復しない場合は中止。
催吐性リスク	該当なし
前投薬	なし
支持療法(その他)	なし
その他の注意事項	【患者背景】 ・EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。 ・根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない患者を対象とすること。 ・臨床試験では、化学放射線療法後の症候性放射線肺臓炎は除外されていた。 【心電図測定タイミング】 投与前、投与直後、4週後、12週後に心電図測定を実施する。以降は、12週毎に心電図測定を実施することを推奨する。