

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	タレトレクチニブ
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	ROS1融合遺伝子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	<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-140
登録日・更新日	2026年2月24日
削除日	
出典	イブトロジーカプセル適正使用ガイド
入力者	島田 紀香

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	タレトレクチニブ (イブトロジーカプセル)	200mg	600mg/回 1日1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(終口)	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	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> AST < 100U/L (肝転移がある場合は150U/L) ALT < 150U/L (肝転移がある場合は200U/L) 総ビリルビン < 1.5mg/dL (ジルベール症候群患者または肝機能異常が基礎疾患の悪性腫瘍に起因する場合は3.0mg/dL) 好中球 \geq 1500/μL 血小板数 \geq 10万/μL ヘモグロビン値 \geq 8.0 g/dL 血清クレアチニン \leq 1.5mg/dL, Cr \geq 45mL/min QTc < 470msec <p>【減量・中止基準】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>Grade^{*)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">肝機能障害 [11.1.1参照]</td> <td>Grade 3のAST増加又はALT増加</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は減量して投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4のAST増加又はALT増加</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は減量して投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>AST又はALTが基準値上限の3倍以上、かつ、血清総ビリルビンが基準値上限の2倍以上</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">間質性肺炎 [11.1.2参照]</td> <td>Grade 1</td> <td>ベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は同じ用量で投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 2~4</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">QT間隔延長 [11.1.3参照]</td> <td>Grade 2</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 同じ用量で投与を再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 減量して投与を再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td>Grade 3</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 同じ用量又は減量して投与を再開できる。 ・ Grade 3以上の再発が認められた場合は減量して投与を再開又は投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade 4</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 患者の状態により、減量して投与を再開又は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注) GradeはNCI-CTCAE ver.5.0に準じる。</small></p> <p>【減量する場合の投与量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>600mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>400mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>200mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>200mg1日1回で忍容不能な場合、投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	Grade ^{*)}	処置	肝機能障害 [11.1.1参照]	Grade 3のAST増加又はALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は減量して投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。	Grade 4のAST増加又はALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は減量して投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。	AST又はALTが基準値上限の3倍以上、かつ、血清総ビリルビンが基準値上限の2倍以上	投与を中止する。	間質性肺炎 [11.1.2参照]	Grade 1	ベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は同じ用量で投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。	Grade 2~4	投与を中止する。	QT間隔延長 [11.1.3参照]	Grade 2	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 同じ用量で投与を再開できる。	Grade 3	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 減量して投与を再開できる。	Grade 4	投与を中止する。	上記以外の副作用	Grade 3	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 同じ用量又は減量して投与を再開できる。 ・ Grade 3以上の再発が認められた場合は減量して投与を再開又は投与を中止する。		Grade 4	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 患者の状態により、減量して投与を再開又は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。	減量レベル	投与量	通常投与量	600mg1日1回	1段階減量	400mg1日1回	2段階減量	200mg1日1回	中止	200mg1日1回で忍容不能な場合、投与を中止する。
	副作用	Grade ^{*)}	処置																																				
肝機能障害 [11.1.1参照]	Grade 3のAST増加又はALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は減量して投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。																																					
	Grade 4のAST増加又はALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は減量して投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。																																					
	AST又はALTが基準値上限の3倍以上、かつ、血清総ビリルビンが基準値上限の2倍以上	投与を中止する。																																					
間質性肺炎 [11.1.2参照]	Grade 1	ベースラインに回復するまで休業する。 ・ 6週間以内に回復した場合は同じ用量で投与を再開できる。 ・ 6週間以内に回復しない場合は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。																																					
	Grade 2~4	投与を中止する。																																					
QT間隔延長 [11.1.3参照]	Grade 2	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 同じ用量で投与を再開できる。																																					
	Grade 3	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 減量して投与を再開できる。																																					
	Grade 4	投与を中止する。																																					
	上記以外の副作用	Grade 3	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 同じ用量又は減量して投与を再開できる。 ・ Grade 3以上の再発が認められた場合は減量して投与を再開又は投与を中止する。																																				
	Grade 4	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 ・ 患者の状態により、減量して投与を再開又は投与を中止する。 ・ 再発した場合は投与を中止する。																																					
減量レベル	投与量																																						
通常投与量	600mg1日1回																																						
1段階減量	400mg1日1回																																						
2段階減量	200mg1日1回																																						
中止	200mg1日1回で忍容不能な場合、投与を中止する。																																						
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	<ul style="list-style-type: none"> 食事の影響を避けるため、食事の前後2時間の服用は避けること。 ROS1融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 QT間隔延長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定期的に心電図及び電解質検査(カリウム、マグネシウム、カルシウム等)を行う。 CYP3Aの強い又は中程度の阻害剤(イトラコナゾール、エリスロマイシン、フルコナゾール等)との併用は、本剤の副作用が増強されるおそれがあるので可能な限り避け、やむを得ず併用する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。 CYP3Aの誘導剤(リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン等)との併用は、本剤の有効性が減弱するおそれがあるので可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。 PPI、H2ブロッカーとの併用により胃内pHが上昇し本剤の吸収が低下し有効性が減弱するおそれがあるので、併用は可能な限り避けること。 																																						