

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

レジメン名	Amivantamab皮下+Lazertinib 80kg未満 (EGFR+ 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	<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種	
登録番号	NSCLC-141
登録日・更新日	2026年4月28日
削除日	
出典	適正使用ガイド J Thorac Oncol. 2025 Jun;20(6):809-816
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)/ ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺 伝子組換え) (リプロファス配合皮下注) なし	1,600mg/20,000単位	1,600 mg/body 20,000単位/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下)	約5分	day1,8,15,22
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	<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)	-	連日

2サイクル目以降		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)/ ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺 伝子組換え) (リプロファス配合皮下注) なし	1,600mg/20,000単位	1,600 mg/body 20,000単位/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下)	約5分	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	<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)	-	連日

1コースの期間	28日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(白)・ <input checked="" 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"> ・ヘモグロビン ≥ 10.0g/dL ・好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$ ・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 <p>【減量・中止基準(アミバンタマブ)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆Infusion reaction <ul style="list-style-type: none"> ・Grade 1及び2: 投与を中断する。症状が改善した場合、投与を再開する。 ・Grade 3: 投与を中断する。症状が改善した場合、投与を再開する。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 <ul style="list-style-type: none"> ・疑い: 休養する ・確定: 投与を中止する ◆静脈血栓塞栓症 <ul style="list-style-type: none"> ・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養する ・抗凝固薬による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合: 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 <ul style="list-style-type: none"> ・Grade 1: 2週間後に改善が認められない場合、アミバンタマブの減量を検討する。 ・Grade 2: アミバンタマブ及びラゼルチニブの減量を検討する。 ・Grade 3: Grade2以下に回復するまで休養する。2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。 ・Grade 4: 投与を中止する。 ◆その他の副作用 <ul style="list-style-type: none"> ・Grade 2: 休養を検討する。28日以内に改善した場合は同一の用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は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養する。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。 <p>【減量の目安】</p> <p>■ 副作用発現時にリプロファスとラズクルーズを減量する場合の投与量</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="4">リプロファス*</th> </tr> <tr> <th>副作用発現時の投与量</th> <th>1段階減量</th> <th>2段階減量</th> <th>3段階減量</th> </tr> <tr> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> <td>700mg</td> <td rowspan="5">中止</td> </tr> <tr> <td>2,240mg</td> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>2,400mg</td> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>3,360mg</td> <td>2,240mg</td> <td>1,600mg</td> </tr> <tr> <td>ラズクルーズ*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>投与回/周期</th> <th>1段階減量</th> <th>2段階減量</th> <th>3段階減量</th> </tr> <tr> <td>240mg/日</td> <td>160mg/日</td> <td>80mg/日</td> <td>中止</td> </tr> </table>	リプロファス*				副作用発現時の投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量	1,600mg	1,050mg	700mg	中止	2,240mg	1,600mg	1,050mg	2,400mg	1,600mg	1,050mg	3,360mg	2,240mg	1,600mg	ラズクルーズ*				投与回/周期	1段階減量	2段階減量	3段階減量	240mg/日	160mg/日	80mg/日	中止
	リプロファス*																																	
副作用発現時の投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量																															
1,600mg	1,050mg	700mg	中止																															
2,240mg	1,600mg	1,050mg																																
2,400mg	1,600mg	1,050mg																																
3,360mg	2,240mg	1,600mg																																
ラズクルーズ*																																		
投与回/周期	1段階減量	2段階減量	3段階減量																															
240mg/日	160mg/日	80mg/日	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(650~1000mg)、H2受容体拮抗剤 ※1 注射(制吐目的)とは別にIRRR予防として1サイクル目day1の2日前からday1朝までネオドロン錠8mg/回 1日2回skippirに準じて内服
-----	--

支持療法(その他)	<p>・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、アピキサラン錠1回25mgを1日2回経口投与すること。 ただし、腎不全(クレアチニンクリアランス(C_{cr})15mL/min未満)の患者では、アピキサランは投与できないことから、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。 既に他の抗凝固薬を内服している場合はアピキサラン錠への切り替えは不要。 ・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、セトマコロール、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。</p>
-----------	--

その他の注意事項	<p>※1 リプロファス投与によるinfusion reactionを軽減させるため投与前に、1サイクル目の第1日目は、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じてH2受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。1サイクル目の第8日目以降は、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じて副腎皮質ホルモン剤、H2受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。</p> <p>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遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)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を用いること。 アミバンタマブの投与には、ポリプロピレン又はポリカーボネートのシリンジとステンレス鋼製の注射針を用いること。翼状針で投与する場合は、ポリエチレン、ポリウレタン又はポリ塩化ビニル(PVC)のチューブ、コネクター等を用いること。投与の際には、21~23ゲージの注射針又は皮下投与セットの使用が推奨される。術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>C1D1は入院での導入を推奨する。C1D8以降は外来化学療法センターでの実施を可とする。</p>
----------	---