

# 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+CBDCA+PEM 80kg未満 (Ex20insNSCLC)
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
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-143
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	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注) 生理食塩液	50mg、150mg、450mg 250mL	AUC5	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	1時間	day1
No.2	ペメトレキセドナトリウムヘミベン タ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液) 生理食塩液	100mg、500mg、800mg 100mL	500mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	10分	day1
No.3	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) (リプロファズ配合皮下注) 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
No.4	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) (リプロファズ配合皮下注) なし	1,600mg/20,000単位	2,400 mg/body 30,000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	day8,15

2-4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	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注) 生理食塩液	50mg、150mg、450mg 250mL	AUC5	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	1時間	day1
No.2	ペメトレキセドナトリウムヘミベン タ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液) 生理食塩液	100mg、500mg、800mg 100mL	500mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	約5分	day1
No.3	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) (リプロファズ配合皮下注) なし	1,600mg/20,000単位	2,400 mg/body 30,000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

5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	ペメトレキセドナトリウムヘミベン タ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液) 生理食塩液	100mg、500mg、800mg 100mL	500mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	10分	day1
No.2	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) (リプロファズ配合皮下注) なし	1,600mg/20,000単位	2,400 mg/body 30,000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

1コースの期間	21日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <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%

# 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

	<p><b>【開始基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘモグロビン <math>\geq 10.0\text{g/dL}</math></li> <li>・好中球数 <math>\geq 1,500/\mu\text{L}</math></li> <li>・血小板数 <math>\geq 10\text{万}/\mu\text{L}</math></li> <li>・総ビリルビン <math>\leq 1.5\text{ mg/dL}</math></li> <li>・AST <math>\leq 100\text{ IU/L}</math></li> <li>・ALT <math>\leq 150\text{ IU/L}</math></li> <li>・クレアチニンクリアランス <math>&gt; 50\text{mL/min}</math></li> </ul> <p><b>【減量基準(化学療法)】</b></p> <table border="1" data-bbox="336 376 1023 517"> <thead> <tr> <th></th> <th>ペメトレキセド</th> <th>カルボプラチン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>●血液学的毒性</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血小板 <math>\geq 5\text{万}/\mu\text{L}</math>かつANC <math>\geq 500/\mu\text{L}</math></td> <td>500 mg/m<sup>2</sup></td> <td>AUC5</td> </tr> <tr> <td>血小板 <math>\geq 5\text{万}/\mu\text{L}</math>かつANC <math>&lt; 500/\mu\text{L}</math></td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>AUC4</td> </tr> <tr> <td>血小板 <math>&lt; 5\text{万}/\mu\text{L}</math>かつ出血がない</td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>AUC4</td> </tr> <tr> <td>血小板 <math>&lt; 5\text{万}/\mu\text{L}</math>かつGrade 2以上の出血</td> <td>250 mg/m<sup>2</sup></td> <td>AUC2.5</td> </tr> <tr> <td>血小板 <math>\geq 5\text{万}/\mu\text{L}</math>かつ発熱性好中球減少症</td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>AUC4</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="336 528 951 618"> <thead> <tr> <th></th> <th>ペメトレキセド</th> <th>カルボプラチン</th> </tr> </thead> <tbody> <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/m<sup>2</sup></td> <td>AUC4</td> </tr> <tr> <td>粘膜炎 Grade 3- 4</td> <td>250 mg/m<sup>2</sup></td> <td>AUC5</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>【減量・中止基準(アミバンタマブ)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆Infusion reaction             <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・Grade 4: 投与を中止する。</li> </ul> </li> <li>◆間質性肺疾患             <ul style="list-style-type: none"> <li>・疑い: 休薬する</li> <li>・確定: 投与を中止する</li> </ul> </li> <li>◆皮膚障害又は爪障害             <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・Grade 3: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。</li> <li>・Grade 4、重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害: 投与を中止する。</li> </ul> </li> <li>◆その他の副作用             <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 2: 休薬を検討する。1週間より後に改善した場合、減量して投与を再開することを検討する</li> <li>・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。</li> <li>・Grade 4: 原則として投与を中止する。</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【減量の目安(アミバンタマブ)】</b>□</p> <table border="1" data-bbox="336 1048 1074 1211"> <thead> <tr> <th colspan="4">リプロファズ®</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> </thead> <tbody> <tr> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> <td>700mg</td> <td rowspan="4">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> </tbody> </table>		ペメトレキセド	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 <sup>2</sup>	AUC5	血小板 $\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつANC $< 500/\mu\text{L}$	375 mg/m <sup>2</sup>	AUC4	血小板 $< 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつ出血がない	375 mg/m <sup>2</sup>	AUC4	血小板 $< 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつGrade 2以上の出血	250 mg/m <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	AUC4		ペメトレキセド	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 <sup>2</sup>	AUC4	粘膜炎 Grade 3- 4	250 mg/m <sup>2</sup>	AUC5	リプロファズ®				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
	ペメトレキセド	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 <sup>2</sup>	AUC5																																																					
血小板 $\geq 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつANC $< 500/\mu\text{L}$	375 mg/m <sup>2</sup>	AUC4																																																					
血小板 $< 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつ出血がない	375 mg/m <sup>2</sup>	AUC4																																																					
血小板 $< 5\text{万}/\mu\text{L}$ かつGrade 2以上の出血	250 mg/m <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	AUC4																																																					
	ペメトレキセド	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 <sup>2</sup>	AUC4																																																					
粘膜炎 Grade 3- 4	250 mg/m <sup>2</sup>	AUC5																																																					
リプロファズ®																																																							
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																																																					
<p>減量・中止基準</p>																																																							
<p>催吐性リスク</p>	<p>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】</p>																																																						
<p>前投薬</p>	<p>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IRR予防として1サイクル目 day1の2日前からday1朝までデカドロン錠8mg/回 1日2回skippirrlに準じて内服</p>																																																						
<p>支持療法(その他)</p>	<p>葉酸 ペメトレキセド初回投与の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、ペメトレキセ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。</p> <p>・ビタミンB12 ペメトレキセ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、ペメトレキセ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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>																																																						
<p>その他の注意事項</p>	<p>※1 リプロファズ投与による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。</p> <p>・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>・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。</p> <p>・EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のないEGFR遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌に対する本レジメン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>																																																						