

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	ニラパリトシル酸塩水和物
診療科名	産婦人科
診療科責任者名	大塚 伊佐夫
適応がん種	・卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ov-31
登録日・更新日	2021年8月24日 2022年12月27日更新
削除日	
出典	ゼジュラ錠100mg 添付文書第2版 ゼジュラカプセル・錠 適正使用の手引き
入力者	吉川 佳那

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	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	ニラパリトシル酸塩水和物 (ゼジュラ錠)	100mg	※1	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(PO)	1回/日	連日

1コースの期間	設定なし
投与間隔の短縮規定	設定なし
計算後の投与量上限値	300mg/回
計算後の投与量下限値	100mg/回(※2)

減量・中止基準	副作用発現時の休業・減量・中止基準		
	副作用	程度 ^(注1)	処置
	血小板減少	血小板数 100,000/ μ L未満	初回発現時 血小板数100,000/ μ L以上に回復するまで最大28日間休業する。 28日間休業しても回復しない場合は投与を中止する。 2回目の発現時 血小板数100,000/ μ L以上に回復するまで最大28日間休業する。 28日間休業しても回復しない場合は投与を中止する。
	好中球減少	好中球数 1,000/ μ L未満	好中球数1,500/ μ L以上に回復するまで最大28日間休業する。 28日間休業しても回復しない場合は投与を中止する。
	貧血	ヘモグロビン値 8g/dL未満	ヘモグロビン値9g/dL以上に回復するまで最大28日間休業する。 28日間休業しても回復しない場合は投与を中止する。
上記以外の副作用 ^(注2)	Grade3以上	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで最大28日間休業する。 28日間休業しても回復しない場合は投与を中止する。	
	注1)GradeはNCI-CTCAE ver 5.0に準ずる。 注2)副作用の予防又は治療を行っても副作用が継続する場合。		
	※2 減量・中止する場合の投与量		
	初回投与量	200mg	300mg
	1段階減量	100mg	200mg
	2段階減量	投与中止	100mg
	3段階減量		投与中止

前投薬	±5-HT3受容体拮抗型制吐剤 連日経口投与 必要時day1-4 6時間毎ロラゼパム0.5-2.0mg、H ₂ 受容体拮抗薬 or プロトンポンプ阻害薬
-----	--

記入者	吉川 佳那
確認者	大塚 伊佐夫

その他の注意事項	<p>※1 通常、成人にはニラパリブとして1日1回200mgを経口投与する。 ただし、本剤初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が150,000/μL以上の成人にはニラパリブとして1日1回300mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>・中等度以上の肝機能障害のある患者(総ビリルビン値が基準値の上限1.5倍超) 減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し有害事象の発現に十分注意すること。血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。</p> <p>・適正な投与患者の選択 ゼジュラの効能又は効果は、 ・卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌 となります。 投与が好ましい卵巣癌患者の具体的な条件は、以下に示す通りです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>条件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">維持療法</td> <td>初回化学療法後(卵巣癌)</td> <td>・Ⅲ期/Ⅳ期 ・初回化学療法(白金系抗悪性腫瘍剤を含む)が奏効</td> </tr> <tr> <td>再発卵巣癌</td> <td>・再発時の化学療法(白金系抗悪性腫瘍剤を含む)が奏効 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性</td> </tr> <tr> <td>再発卵巣癌</td> <td>・3つ以上の化学療法歴がある ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性 ・相同組換え修復欠損を有する</td> </tr> </tbody> </table> <p>・投与前確認事項</p> <h3>4. 投与前に確認すること</h3> <h4>(1) 血液検査(全血球数)</h4> <p>血小板減少、貧血、好中球減少等の骨髄抑制があらわれることがあるので、ゼジュラ投与前に血液検査を実施して、以下の項目のベースラインを確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 血小板数 ヘモグロビン 好中球数 <p>また、ベースラインの血小板数は、ゼジュラ開始用量の判断基準になります(150,000/μL)。</p> <p>(参考) 臨床試験の選択基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">卵巣癌における初回化学療法後の維持療法</th> <th colspan="2">白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法</th> <th colspan="2">白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌</th> </tr> <tr> <th>PRIMA試験</th> <th>NOVA試験</th> <th>2001試験</th> <th>QUADRA試験</th> <th>2002試験</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血小板数(μL)</td> <td>≥100,000</td> <td>≥100,000</td> <td>≥100,000</td> <td>≥150,000</td> <td>≥150,000</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン(g/dL)</td> <td>≥10</td> <td>≥9</td> <td>≥9</td> <td>≥10</td> <td>≥10</td> <td></td> </tr> <tr> <td>好中球数(μL)</td> <td>≥1,500</td> <td>≥1,500</td> <td>≥1,500</td> <td>≥1,500</td> <td>≥1,500</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		条件	維持療法	初回化学療法後(卵巣癌)	・Ⅲ期/Ⅳ期 ・初回化学療法(白金系抗悪性腫瘍剤を含む)が奏効	再発卵巣癌	・再発時の化学療法(白金系抗悪性腫瘍剤を含む)が奏効 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性	再発卵巣癌	・3つ以上の化学療法歴がある ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性 ・相同組換え修復欠損を有する		卵巣癌における初回化学療法後の維持療法		白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法		白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌		PRIMA試験	NOVA試験	2001試験	QUADRA試験	2002試験		血小板数(μ L)	≥100,000	≥100,000	≥100,000	≥150,000	≥150,000		ヘモグロビン(g/dL)	≥10	≥9	≥9	≥10	≥10		好中球数(μ L)	≥1,500	≥1,500	≥1,500	≥1,500	≥1,500	
	条件																																											
維持療法	初回化学療法後(卵巣癌)	・Ⅲ期/Ⅳ期 ・初回化学療法(白金系抗悪性腫瘍剤を含む)が奏効																																										
	再発卵巣癌	・再発時の化学療法(白金系抗悪性腫瘍剤を含む)が奏効 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性																																										
再発卵巣癌	・3つ以上の化学療法歴がある ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性 ・相同組換え修復欠損を有する																																											
	卵巣癌における初回化学療法後の維持療法		白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法		白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌																																							
	PRIMA試験	NOVA試験	2001試験	QUADRA試験	2002試験																																							
血小板数(μ L)	≥100,000	≥100,000	≥100,000	≥150,000	≥150,000																																							
ヘモグロビン(g/dL)	≥10	≥9	≥9	≥10	≥10																																							
好中球数(μ L)	≥1,500	≥1,500	≥1,500	≥1,500	≥1,500																																							