

# 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	パレトスタット (PTCL)
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末永 孝生
適応がん種	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
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	PTCL-010
登録日・更新日	2024年8月27日
削除日	
出典	エザルミア錠 添付文書、 適正使用ガイド
入力者	園部 あみ

## 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)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	パレトスタット (エザルミア錠)	100mg	200 mg/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(内服)	空腹時 ※	Day 1~28

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(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%

減量・中止基準	<p><b>【減量・休業基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>好中球数500/mm3未満の場合: 好中球数が1,000/mm3以上に回復するまで休業する。回復後に再開する際、持続期間が7日以内の場合は休業前の用量で再開する。7日間を超えて持続した場合は休業前の用量から1用量レベル減量する。さらに休業が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。</li> <li>血小板数50,000/mm3未満で7日間を超えて持続する場合: 血小板数が50,000/mm3以上に回復するまで休業する。回復後に再開する場合は、休業前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm3以上に回復するまで休業する。回復後に再開する場合は、休業前の用量から1用量レベル減量する。減量後再開した後に再び発現した場合は、中止する。</li> <li>血小板数50,000/mm3未満でGrade2以上の出血を伴う場合: 血小板数が50,000/mm3以上に回復するまで休業する。回復後に再開する場合は、休業前の用量から1用量レベル減量する。再開した後に再び発現した場合は、中止する。</li> <li>血小板数25,000/mm3未満の場合: 血小板数が50,000/mm3以上に回復するまで休業する。回復後に再開する場合は、休業前の用量から1用量レベル減量する。さらに休業が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。</li> <li>ヘモグロビン値8.0g/dL未満で赤血球輸血を要する場合: 直近の輸血から7日以上経過してヘモグロビン値が8.0g/dL以上に回復するまで休業する。回復後に再開する場合は、休業前の用量で投与する。さらに休業が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。</li> <li>非血液毒性Grade3で治療を要するもの: Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業する。回復後に再開する場合は、休業前の用量で投与する。同一の副作用によりさらに休業が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。</li> <li>非血液毒性Grade4の場合: Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業する。回復後に再開する場合は、休業前の用量から1用量レベル減量する。同一の副作用によりさらに休業が必要な場合は、中止する。</li> </ul> <p>・減量・中止する場合の投与量 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に、本剤を休業、減量又は中止すること。 なお、副作用による減量は2用量レベルまでとすること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>用量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>用量レベル1</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル2</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル3</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル4</td> <td>50mg</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>・強いCYP3A阻害剤又はP-糖蛋白(P-gp)阻害剤と併用する場合の投与量 CYP3A阻害剤又はP-gp阻害剤との併用時の用量調節基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">併用薬剤</th> <th colspan="3">本剤の投与量</th> </tr> <tr> <th>200mg</th> <th>150mg又は100mg</th> <th>50mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強いCYP3A阻害剤</td> <td>100mgに減量すること</td> <td>50mgに減量すること</td> <td rowspan="3">本剤を併用しないこと</td> </tr> <tr> <td>P-gp阻害剤</td> <td>50mgに減量すること</td> <td>本剤を併用しないこと</td> </tr> <tr> <td>強いCYP3A阻害作用及びP-gp阻害作用を有する薬剤</td> <td>50mgに減量すること</td> <td>本剤を併用しないこと</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>【強いCYP3A阻害剤】</b> ボサコナゾール、ボリコナゾール 等</p> <p><b>【P-gp阻害剤】</b> キニジン、ベラパミル、カルベジロール 等</p> <p><b>【強いCYP3A阻害作用及びP-gp阻害作用を有する薬剤】</b> イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル 等</p>	用量レベル	投与量	用量レベル1	200mg	用量レベル2	150mg	用量レベル3	100mg	用量レベル4	50mg	中止	50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。	併用薬剤	本剤の投与量			200mg	150mg又は100mg	50mg	強いCYP3A阻害剤	100mgに減量すること	50mgに減量すること	本剤を併用しないこと	P-gp阻害剤	50mgに減量すること	本剤を併用しないこと	強いCYP3A阻害作用及びP-gp阻害作用を有する薬剤	50mgに減量すること	本剤を併用しないこと
用量レベル	投与量																													
用量レベル1	200mg																													
用量レベル2	150mg																													
用量レベル3	100mg																													
用量レベル4	50mg																													
中止	50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。																													
併用薬剤	本剤の投与量																													
	200mg	150mg又は100mg	50mg																											
強いCYP3A阻害剤	100mgに減量すること	50mgに減量すること	本剤を併用しないこと																											
P-gp阻害剤	50mgに減量すること	本剤を併用しないこと																												
強いCYP3A阻害作用及びP-gp阻害作用を有する薬剤	50mgに減量すること	本剤を併用しないこと																												
催吐性リスク	該当なし																													
前投薬	該当なし																													
支持療法(その他)	なし																													
その他の注意事項	※食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。																													