

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	nal-IRI + 5-FU + I-LV
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪した治療不能な肺癌
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	Pa-016
登録日・更新日	2020年8月25日
削除日	
出典	オニバイド点滴静注43mg 添付文書(第1版) オニバイド点滴静注43mg インタビューフォーム(第2版)
入力者	

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	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	イリノテカン塩酸塩水和物 (オニバイド点滴静注) 生理食塩液	43mg 500mL	70mg/m ² ※	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	90分	day1
No.2	レボホリナートカルシウム (レボホリナート点滴静注) 生理食塩液	25mg, 100mg 250mL	200mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	2時間	day1
No.3	フルオロウラシル (フルオロウラシル注) 生理食塩液	250mg, 1000mg DIV : 1000mL CVポート : 50mL	2400mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	46時間	day1

1コースの期間	14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>【投与可能条件】 投与予定日に確認し、以下の条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>程度^(注1)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球減少症</td> <td>好中球数1,500/mm³以上かつ感染症から回復していること</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>100,000/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>下痢</td> <td>Grade1又はベースライン</td> </tr> <tr> <td>その他の副作用^(注2)</td> <td>Grade1又はベースライン</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) GradeはCTCAE version 5.0に準じる。 注2) 無力症及びGrade3の食欲減退を除く。</p> <p>【投与再開時の減量基準】 前回の投与後に以下のいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当することに、以下の減量方法に従って減量する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^(注1)</th> <th>減量方法^(注2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球減少</td> <td>Grade3以上又は発熱性好中球減少症</td> <td>本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する</td> </tr> <tr> <td>白血球減少</td> <td>Grade3以上</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血小板減少</td> <td>Grade3以上</td> <td></td> </tr> <tr> <td>下痢</td> <td>Grade3以上^(注3)</td> <td>本剤を1段階減量する</td> </tr> <tr> <td>悪心/嘔吐</td> <td>Grade3以上</td> <td>本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する</td> </tr> <tr> <td>その他^(注4)</td> <td>Grade3以上</td> <td>本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) GradeはCTCAE version 5.0に準じる。 注2) レボホリナートは減量しないことが望ましい。 注3) 適切な制吐療法にもかかわらず発現した場合。 注4) 無力症及びGrade3の食欲減退を除く。</p> <p>【減量時の投与量】 減量時には以下の投与量を参考に、オニバイドおよびフルオロウラシルの減量などを考慮する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有さない患者、並びにUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有さない患者</th> <th colspan="2">UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、又はUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者</th> </tr> <tr> <th>オニバイド (イリノテカンとして)</th> <th>フルオロウラシル</th> <th>オニバイド (イリノテカンとして)</th> <th>フルオロウラシル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開始用量</td> <td>70mg/m²</td> <td>2,400mg/m²</td> <td>50mg/m²</td> <td>2,400mg/m²</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>50mg/m²</td> <td>1,800mg/m²</td> <td>43mg/m²</td> <td>1,800mg/m²</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>43mg/m²</td> <td>1,350mg/m²</td> <td>35mg/m²</td> <td>1,350mg/m²</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>中止</td> <td>中止</td> <td>中止</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table>	種類	程度 ^(注1)	好中球数	1,500/mm ³ 以上	発熱性好中球減少症	好中球数1,500/mm ³ 以上かつ感染症から回復していること	血小板数	100,000/mm ³ 以上	下痢	Grade1又はベースライン	その他の副作用 ^(注2)	Grade1又はベースライン	副作用	程度 ^(注1)	減量方法 ^(注2)	好中球減少	Grade3以上又は発熱性好中球減少症	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する	白血球減少	Grade3以上		血小板減少	Grade3以上		下痢	Grade3以上 ^(注3)	本剤を1段階減量する	悪心/嘔吐	Grade3以上	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する	その他 ^(注4)	Grade3以上	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する		UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有さない患者、並びにUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有さない患者		UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、又はUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者		オニバイド (イリノテカンとして)	フルオロウラシル	オニバイド (イリノテカンとして)	フルオロウラシル	開始用量	70mg/m ²	2,400mg/m ²	50mg/m ²	2,400mg/m ²	1段階減量	50mg/m ²	1,800mg/m ²	43mg/m ²	1,800mg/m ²	2段階減量	43mg/m ²	1,350mg/m ²	35mg/m ²	1,350mg/m ²	3段階減量	中止	中止	中止	中止
	種類	程度 ^(注1)																																																													
好中球数	1,500/mm ³ 以上																																																														
発熱性好中球減少症	好中球数1,500/mm ³ 以上かつ感染症から回復していること																																																														
血小板数	100,000/mm ³ 以上																																																														
下痢	Grade1又はベースライン																																																														
その他の副作用 ^(注2)	Grade1又はベースライン																																																														
副作用	程度 ^(注1)	減量方法 ^(注2)																																																													
好中球減少	Grade3以上又は発熱性好中球減少症	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する																																																													
白血球減少	Grade3以上																																																														
血小板減少	Grade3以上																																																														
下痢	Grade3以上 ^(注3)	本剤を1段階減量する																																																													
悪心/嘔吐	Grade3以上	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する																																																													
その他 ^(注4)	Grade3以上	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する																																																													
	UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有さない患者、並びにUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有さない患者		UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、又はUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者																																																												
	オニバイド (イリノテカンとして)	フルオロウラシル	オニバイド (イリノテカンとして)	フルオロウラシル																																																											
開始用量	70mg/m ²	2,400mg/m ²	50mg/m ²	2,400mg/m ²																																																											
1段階減量	50mg/m ²	1,800mg/m ²	43mg/m ²	1,800mg/m ²																																																											
2段階減量	43mg/m ²	1,350mg/m ²	35mg/m ²	1,350mg/m ²																																																											
3段階減量	中止	中止	中止	中止																																																											
前投薬	5-HT3受容体拮抗型制吐剤 + デキサメタゾン																																																														
その他の注意事項	<p>【オニバイド点滴静注について】</p> <p>※下記患者ではイリノテカンとして1回50mg/m²を開始用量とする。なお、忍容性が認められる場合には、イリノテカンとして1回70mg/m²に増量することができる。</p> <p>①UGT1A1*6もしくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者 ②UGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者</p> <p>・原則としてUGT1A1遺伝子多型(UGT1A1*6、UGT1A1*28)の検査を実施する。</p> <p>・500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈する。 希釈後の安定性は室温で6時間以内、2~8℃で24時間以内(共に遮光下)。</p> <p>・一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 ・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 ・単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>・併用禁忌薬: アタザナビル硫酸塩(レイアタツ) → 骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。</p>																																																														

記入者	田中 慎
確認者	齋藤 亜由美