

# 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	エンホルツマブ ベドチン
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根治切除不能な尿路上皮癌
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	Ur-056
登録日・更新日	2022年2月22日
削除日	
出典	N Engl J Med 2021;384:1125-35. パドセブ点滴静注適正使用ガイド
入力者	船木 麻美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.1	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					
	エンホルツマブ ベドチン (パドセブ点滴静注用)	30mg	1.25mg/kg*	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	30分	Day1, 8, 15
	生理食塩液**	100mL				

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	減量の目安	
	減量段階	投与量
	通常投与量	1.25mg/kg(最大125mg)
	1段階減量	1.0mg/kg(最大100mg)
	2段階減量	0.75mg/kg(最大75mg)
	3段階減量	0.5mg/kg(最大50mg)
減量・中止基準	副作用に対する休薬、減量及び中止基準	
	副作用	程度** <sup>4)</sup>
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。再発した場合、投与中止する。
	Grade4	投与中止する。
角膜炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。
高血糖	Grade3	血糖値250mg/dL以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止する。
末梢性ニューロパシー	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。
骨髄抑制(血小板減少症以外)	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。貧血が改善しない場合には投与中止する。
血小板減少症	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
間質性肺炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。
上記以外の副作用	Grade3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止する。
前投薬	5-HT3受容体拮抗型制吐剤	
その他の注意事項	*最大投与量125mg/回 **注射用水3.3mLにより溶解後、希釈後の濃度が0.3~4.0mg/mLとなる液量とする PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していない。 手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。	

記入者	船木 麻美
確認者	宮地 康徳