

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	エルダフィチニブ
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FGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する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
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	Ur-72
登録日・更新日	2025年12月23日
削除日	
出典	バルバーサ錠®添付文書 バルバーサ錠®適正使用ガイド N Engl J Med 2023;389:1961-1971
入力者	田中 慎

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	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	エルダフィチニブ (バルバーサ錠)	3mg、4mg、5mg	*	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(PO)	1日1回	連日
	なし	-	-			

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

減量・中止基準	【減量・中止基準】																																			
	<table><tr><th>副作用</th><th>程度</th><th>処置</th></tr><tr><td rowspan="4">眼障害</td><td>Grade1</td><td>・眼科検査の結果、角膜又は網膜異常と診断された場合は、回復するまで休薬する。 休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。 再発が認められない場合、増量を検討する。 ・眼科検査の結果、角膜又は網膜の病変が認められなかった場合は、投与を継続できる。</td></tr><tr><td>Grade2</td><td>Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。</td></tr><tr><td>Grade3</td><td>Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、2段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。 再開後に再発が認められた場合は、投与中止を検討する。</td></tr><tr><td>Grade4</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td rowspan="5">高リン血症</td><td>血清リン濃度 5.5mg/dL以上 7.0mg/dL未満</td><td>リン制限食を開始する。</td></tr><tr><td>血清リン濃度 7.0mg/dL以上 9.0mg/dL未満</td><td>・リン制限食に加え、血清リン濃度が⁶7.0mg/dL未満になるまで、高リン血症治療剤を投与する。 ・高リン血症治療剤による治療を行っても血清リン濃度7.0mg/dL以上が²2か月にわたって継続する場合は、1段階減量する。</td></tr><tr><td>血清リン濃度 9.0mg/dL以上 10.0mg/dL以下</td><td>・血清リン濃度が⁷7.0mg/dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・休薬後、7.0mg/dL未満に改善した場合は、休薬前の用量で投与を再開できる。 ただし、休薬後に血清リン濃度9.0mg/dL以上が¹1か月にわたって継続し、その後7.0mg/dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開する。</td></tr><tr><td>血清リン濃度 10.0mg/dL超</td><td>・血清リン濃度が⁷7.0mg/dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・休薬後、7.0mg/dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開できる。 ・血清リン濃度10.0mg/dL超が²2週間以上継続する場合は、投与を中止する。</td></tr><tr><td>高リン血症による腎機能障害 又は Grade3以上の低カルシウム血症</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td rowspan="3">爪障害</td><td>Grade2</td><td>・爪囲炎の場合、投与を継続し、2週間以内にGrade1以下に回復しなければ休薬を検討する。 休薬した場合は、Grade1以下又はベースラインまで回復後、休薬前の用量又は1段階減量して投与を再開できる。 ・爪変色、爪甲脱落、爪線状隆起、爪甲剥離症及び爪ジストロフィーの場合、休薬を検討する。 休薬した場合は、初回の発現であり、2週間以内にGrade1以下又はベースラインまで回復した場合、休薬前の用量で投与を再開できる。 2回目以降の発現又は2週間以内にGrade1以下若しくはベースラインまで回復しなかった場合は、回復後、1段階減量して投与を再開できる。</td></tr><tr><td>Grade3</td><td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。</td></tr><tr><td>Grade4</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td rowspan="2">上記以外の副作用</td><td>Grade3</td><td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。</td></tr><tr><td>Grade4</td><td>投与を中止する。</td></tr></table>	副作用	程度	処置	眼障害	Grade1	・眼科検査の結果、角膜又は網膜異常と診断された場合は、回復するまで休薬する。 休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。 再発が認められない場合、増量を検討する。 ・眼科検査の結果、角膜又は網膜の病変が認められなかった場合は、投与を継続できる。	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、2段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。 再開後に再発が認められた場合は、投与中止を検討する。	Grade4	投与を中止する。	高リン血症	血清リン濃度 5.5mg/dL以上 7.0mg/dL未満	リン制限食を開始する。	血清リン濃度 7.0mg/dL以上 9.0mg/dL未満	・リン制限食に加え、血清リン濃度が ⁶ 7.0mg/dL未満になるまで、高リン血症治療剤を投与する。 ・高リン血症治療剤による治療を行っても血清リン濃度7.0mg/dL以上が ² 2か月にわたって継続する場合は、1段階減量する。	血清リン濃度 9.0mg/dL以上 10.0mg/dL以下	・血清リン濃度が ⁷ 7.0mg/dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・休薬後、7.0mg/dL未満に改善した場合は、休薬前の用量で投与を再開できる。 ただし、休薬後に血清リン濃度9.0mg/dL以上が ¹ 1か月にわたって継続し、その後7.0mg/dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開する。	血清リン濃度 10.0mg/dL超	・血清リン濃度が ⁷ 7.0mg/dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・休薬後、7.0mg/dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開できる。 ・血清リン濃度10.0mg/dL超が ² 2週間以上継続する場合は、投与を中止する。	高リン血症による腎機能障害 又は Grade3以上の低カルシウム血症	投与を中止する。	爪障害	Grade2	・爪囲炎の場合、投与を継続し、2週間以内にGrade1以下に回復しなければ休薬を検討する。 休薬した場合は、Grade1以下又はベースラインまで回復後、休薬前の用量又は1段階減量して投与を再開できる。 ・爪変色、爪甲脱落、爪線状隆起、爪甲剥離症及び爪ジストロフィーの場合、休薬を検討する。 休薬した場合は、初回の発現であり、2週間以内にGrade1以下又はベースラインまで回復した場合、休薬前の用量で投与を再開できる。 2回目以降の発現又は2週間以内にGrade1以下若しくはベースラインまで回復しなかった場合は、回復後、1段階減量して投与を再開できる。	Grade3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。	Grade4	投与を中止する。	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し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。	Grade4	投与を中止する。
	副作用	程度	処置																																	
	眼障害	Grade1	・眼科検査の結果、角膜又は網膜異常と診断された場合は、回復するまで休薬する。 休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。 再発が認められない場合、増量を検討する。 ・眼科検査の結果、角膜又は網膜の病変が認められなかった場合は、投与を継続できる。																																	
		Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。																																	
		Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、2段階減量して投与を再開できる。 休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。 再開後1か月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。 再開後に再発が認められた場合は、投与中止を検討する。																																	
		Grade4	投与を中止する。																																	
	高リン血症	血清リン濃度 5.5mg/dL以上 7.0mg/dL未満	リン制限食を開始する。																																	
		血清リン濃度 7.0mg/dL以上 9.0mg/dL未満	・リン制限食に加え、血清リン濃度が ⁶ 7.0mg/dL未満になるまで、高リン血症治療剤を投与する。 ・高リン血症治療剤による治療を行っても血清リン濃度7.0mg/dL以上が ² 2か月にわたって継続する場合は、1段階減量する。																																	
		血清リン濃度 9.0mg/dL以上 10.0mg/dL以下	・血清リン濃度が ⁷ 7.0mg/dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・休薬後、7.0mg/dL未満に改善した場合は、休薬前の用量で投与を再開できる。 ただし、休薬後に血清リン濃度9.0mg/dL以上が ¹ 1か月にわたって継続し、その後7.0mg/dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開する。																																	
血清リン濃度 10.0mg/dL超		・血清リン濃度が ⁷ 7.0mg/dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。 ・休薬後、7.0mg/dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開できる。 ・血清リン濃度10.0mg/dL超が ² 2週間以上継続する場合は、投与を中止する。																																		
高リン血症による腎機能障害 又は Grade3以上の低カルシウム血症		投与を中止する。																																		
爪障害	Grade2	・爪囲炎の場合、投与を継続し、2週間以内にGrade1以下に回復しなければ休薬を検討する。 休薬した場合は、Grade1以下又はベースラインまで回復後、休薬前の用量又は1段階減量して投与を再開できる。 ・爪変色、爪甲脱落、爪線状隆起、爪甲剥離症及び爪ジストロフィーの場合、休薬を検討する。 休薬した場合は、初回の発現であり、2週間以内にGrade1以下又はベースラインまで回復した場合、休薬前の用量で投与を再開できる。 2回目以降の発現又は2週間以内にGrade1以下若しくはベースラインまで回復しなかった場合は、回復後、1段階減量して投与を再開できる。																																		
	Grade3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。																																		
	Grade4	投与を中止する。																																		
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し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。																																		
	Grade4	投与を中止する。																																		
	【減量の目安】																																			
	<table><tr><th>減量段階</th><th colspan="2">投与量</th></tr><tr><td>通常投与量</td><td>8mg</td><td>9mg</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>6mg</td><td>8mg</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>5mg</td><td>6mg</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>4mg</td><td>5mg</td></tr><tr><td>4段階減量</td><td>投与中止</td><td>4mg</td></tr><tr><td>5段階減量</td><td>－</td><td>投与中止</td></tr></table>	減量段階	投与量		通常投与量	8mg	9mg	1段階減量	6mg	8mg	2段階減量	5mg	6mg	3段階減量	4mg	5mg	4段階減量	投与中止	4mg	5段階減量	－	投与中止														
減量段階	投与量																																			
通常投与量	8mg	9mg																																		
1段階減量	6mg	8mg																																		
2段階減量	5mg	6mg																																		
3段階減量	4mg	5mg																																		
4段階減量	投与中止	4mg																																		
5段階減量	－	投与中止																																		
催吐性リスク	該当なし																																			
前投薬	なし																																			
支持療法(その他)	なし																																			
その他の注意事項	<p>・本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 ・PD-1/PD-L1阻害剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。 ・本剤の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。 ・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、FGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子が確認された患者に投与すること。 ・本剤は主にCYP2C9及びCYP3A4により代謝され、またP-gpを阻害するため、相互作用に注意する。</p> <p>* 1日1回8mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回9mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。投与2週間後の血清リン濃度が9mg/dL以上の場合、本剤の増量は行わないこと。</p>																																			