

# 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	ビメチニブ/エンコラフェニブ (甲状腺癌)
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BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌 BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌
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	thyroid-6
登録日・更新日	2024年8月27日
削除日	
出典	ピラフトピカプセル・メクトビ錠添付文書
入力者	船木 麻美

## 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	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1 ビメチニブ (メクトビ錠)	15mg	1回45mg 1日2回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	-	連日
No.2 エンコラフェニブ (ピラフトピカプセル)	50mg, 75mg	1回450mg 1日1回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	-	連日

1コースの期間	-
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input 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%

## 減量して投与を継続する場合の投与量

減量レベル*	ピラフトピ	メクトビ
通常投与量	450mg 1日1回	45mg 1日2回
1段階減量	300mg 1日1回	30mg 1日2回
2段階減量	225mg 1日1回	15mg 1日2回
3段階減量	投与中止	投与中止

\*: 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と並の投与量を投与可能

## 【副作用発現時の減量基準】

副作用	程度*	処置
網膜疾患、ぶどう膜炎	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。
	Grade 3	Grade 2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade 3が継続する場合、投与中止。
	Grade 4	投与中止。
網膜静脈閉塞	Grade 1以上	投与中止。
眼障害(上記以外)	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
	Grade 4	投与中止。
AST増加、ALT増加	Grade 2(血清ビリルビン上昇を伴わない場合)	14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
	Grade 2(血清ビリルビン上昇を伴う場合)	Grade 1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。
	Grade 3(血清ビリルビン上昇を伴わない場合)	Grade 1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日を超えて回復し再開する場合、1段階減量して投与。
	Grade 3(血清ビリルビン上昇を伴う場合)及びGrade 4	投与中止。

## 減量・中止基準

血清CK上昇	Grade 3-4(血清クレアチニン上昇を伴う場合)	Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
心電図QT延長	500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合	QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して再開すること。ただし、再発した場合、投与中止。
	500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合	投与中止。
皮膚炎	Grade 2	症状が継続又は悪化する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
	Grade 4	投与中止。
手掌・足底発赤知覚不全症候群	Grade 2	14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与することを考慮。
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発を繰り返す場合、1段階減量して投与又は投与中止することも考慮。
上記以外の副作用	Grade 2	Grade 2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬を考慮。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。
	Grade 4	投与中止。

※1: Grade は NCI-CTCAE に準じる。

嘔吐性リスク	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認されたコンパニオン診断薬でBRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。</li> <li>定期的(月1回程度)に心電図測定を実施する。</li> <li>エンコラフェニブ、ビメチニブ開始前と開始後2ヶ月ごとに眼科診察を推奨。</li> </ul> <p>【がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌】 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること</p>