

# 外科レジメン登録一覧

第1版 令和6年7月8日

レジメ名	ゲムシタピン		
適応疾患	胆道癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	60分
実施基準	本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/ $\mu$ L未満又は血小板数が7万/ $\mu$ L未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期する。また、前治療により骨髄機能低下している患者では、骨髄抑制が強くなる恐れがあるので、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意する(本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後に現れ、最低値発現日から約1週間で回復する)。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ゲムシタピン添付文書より		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

<p>胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 週1回投与を30分間点滴静注により行う[外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている]。 ③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。</p> <p>*2013年(H25)1月薬事委員会で「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え</p>
---

レジメ名	R-CHOP		
適応疾患	非ホジキンリンパ腫(CD20陽性)	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目
内	タベジール1mg ロキソプロフェンNa60mg	内服	30分前内服	○	×	×	×	×	×
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	×	×	×	×
②	リツキサシ	375mg/m <sup>2</sup>	25mg/h(60分間)	○	×	×	×	×	×
	生食で10倍希釈		100mg/h(60分間)	○	×	×	×	×	×
	(右記のように速度Up)		200mg/h(以後)	○	×	×	×	×	×
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	×	○	×	×	×	×
	プレドニン	100mg		×	○	×	×	×	×
②	生食	50mL	全開で投与	×	○	×	×	×	×
	オンコピン	1.5mg/m <sup>2</sup>		×	○	×	×	×	×
③	生食	50mL	30分で点滴	×	○	×	×	×	×
	ドキシソルピシン	50mg/m <sup>2</sup>		×	○	×	×	×	×
④	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×	×	×	×
	エンドキサシ	750mg/m <sup>2</sup>		×	○	×	×	×	×
⑤	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	○	○	×	×	×	×
	7%メイロン	40mL		○	○	×	×	×	×
内	プレドニン錠	100mg	内服	×	×	○	○	○	○
		朝・昼食後	(12-8-0)						

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D2投与)、プレドニンはD3~D6	所要時間	240-390 分
実施基準	Neutro>1200/ $\mu$ L・PLT>75000/ $\mu$ L, T.bil 2.0mg/dL以下, GOT/GPT 正常値の5倍以下, Creat 2.0mg/dL以下. 血中に50000/ $\mu$ L以上の腫瘍細胞がある場合は他の治療法を考慮. 血中に25000~50000/ $\mu$ Lの腫瘍細胞がある場合は原則として他の治療法を考慮. 脾腫・心機能障害・肺浸潤のある場合も慎重投与(Rituximab).		
減量要件と減量スケール	WBC<1000/ $\mu$ Lが3日間持続・PLT<50000/ $\mu$ L・敗血症・出血症状が出現した場合は次コースよりDXR・CPAを80%に減量. DXRによるGrade2以上の心症状が出現した場合は次コースよりDXR中止. VCRによるGrade3以上の神経毒性が出現した場合は次コースよりVCR中止. VCRによるGrade2以上の神経毒性が出現した場合は次コースよりVCR50%. Grade2以上の粘膜炎が出現した場合は次コースよりDXR75%. Grade2以上の出血性膀胱炎が出現した場合は次コースよりOPM75%. コントロール困難な糖尿病・消化性潰瘍が出現した場合はPSLを中止.		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 弘前大学腫瘍内科登録レジメ		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

腫瘍溶解症候群予防のため、メイロンを使用。

弘前大学腫瘍内科より、投与方法についての指示有り。

患者さん限定で使用される予定。

\*CHOP投与日(day2)より、制吐薬適正使用ガイドラインでアプレビタントCapの内服が推奨されている。

\*2016年(H28)10月より「ソルデム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え

レジメ名	EC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6-16.5mg		○						
	アロキシ	1A		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	エピルピシン	~90mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>①原本はグラニセトロンパックを用いていない。生食50mLを使用しているの、15分となっている。100mLの点滴を15分で落とすのは、困難なことが多く、30分とした。                  エピルピシンの量は大きく分けると60mg/m<sup>2</sup>のEC60と100mg/m<sup>2</sup>のEC100の2種類がある。                  エピルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。                  ③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。                  B型肝炎ウィルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。                  エピルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。</p>
---

レジメ名	AC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL		○						
	デキサート	6.6-16.5mg	30分で点滴	○						
	アロキシ	1A		○						
②	生食	50mL		○						
	ドキシソルピシン	60mg/m <sup>2</sup>	15分で点滴	○						
③	生食	100mL		○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>	30分で点滴	○						
④	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>①原本はグラニセトロンパックを用いていない。生食50mLを使用しているため、15分となっている。100mLの点滴を15分で落とすのは、困難なことが多く、30分とした。</p> <p>④生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。</p> <p>B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。 ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。</p>
--

レジメ名	CAF療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	ドキシソルピシン	50mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	500mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	50mL	30分で点滴	○						
	フルオロウラシル	500mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるのでデキサートは使用しない。  
ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるので、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	FEC100療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	エピルピシン	100mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	500mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	50mL	30分で点滴	○						
	フルオロウラシル	500mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

②エピルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。  
 ⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 エピルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	FEC100療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL		○						
	デキサート	6.6-16.5mg	30分で点滴	○						
	アロキシ	1A		○						
②	生食	50mL		○						
	エピルピシン	100mg/m <sup>2</sup>	15分で点滴	○						
③	生食	100mL		○						
	エンドキサン	500mg/m <sup>2</sup>	30分で点滴	○						
④	生食	50mL		○						
	フルオロウラシル	500mg/m <sup>2</sup>	30分で点滴	○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	105 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①原本はグラニセトロンパックを用いていない。生食50mLを使用しているの、15分となっている。100mLの点滴を15分で落とすのは、困難なことが多く、30分とした。  
 ②エピルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。  
 ⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 エピルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	TAC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	75mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	50mL	30分で点滴	○						
	ドキシソルピシン	50mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサソ	500mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	135 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

ドキシソルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。

⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。

B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に行う。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。

デカドロン8mg 分2 3日前から3日間、シプロキサソ 1200mg 分3 Day 5-14の投与が必要。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	Weekly/パクリタキセル		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	105 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①NCCNのガイドラインでは、嘔吐リスクが低度であるドセタキセル、パクリタキセルについてはグラニセトロンは不用とされているため、省略することも可能であり、乳癌診療ガイドラインには記載なし。  
 ③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 デキサートの量については初回投与時6.6mg、以降3.3mg投与可。0.825mgまで減量可というように、添付文書が改訂されている。  
 weekly投与について適応が追加となったが、推奨投与方法は6投2休である。  
 呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。  
 \*2013年(H25)5月薬事委員会「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
 \*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	3週毎ドセタキセル		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	15分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	生食	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	60-100mg /m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>①NCCNのガイドラインでは、嘔吐リスクが低度であるドセタキセル、パクリタキセルについてはグラニセトロンは不用とされているため、省略することも可能であり、乳癌診療ガイドラインには記載がない。</p> <p>③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。</p> <p>B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。</p> <p>デカドロン8mg 分2 2日間が必要</p> <p>呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。</p> <p>*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え</p>
---

レジメ名	ロゼウス		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×				
②	生食	50mL	全開で投与	○	○	×				
	ロゼウス	25mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
③	生食	200mL	全開で投与	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60分
実施基準	投与前の白血球数が2000/mm <sup>3</sup> 未満であった場合には投与を延期し、白血球数が2000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するのを待って投与する。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ロゼウス添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、点滴の側管を利用するなど、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与する。  
血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、投与後は補液等により薬液を十分洗い流す。

\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ナベルピン注」→「(後発品)ロゼウス注」へ切り替え

レジメ名	イリノテカン(単剤:A法)		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	×	×
	デキサート	4.95mg		○	○	○	○	×	×
②	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	○	×	×
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	×	×
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	×	×

1クール日数・休業期間	6週/クール(D1・D8・D15・D22投与)	所要時間	120 分
実施基準	投与予定日(投与前24時間以内)に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断する。投与予定日の白血球数3000/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数10万/mm <sup>3</sup> 未満の場合には、本剤の投与を中止又は延期する。投与予定日の白血球数が3000/mm <sup>3</sup> 以上かつ血小板数が10万/mm <sup>3</sup> 以上であっても、白血球数が急激な減少又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期する。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	イリノテカン添付文書より		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等を来し、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行う:日塩酸ロペラミド等の止瀉薬の投与を行う(但し、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わない)、①脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う、②重篤な白血球減少・重篤な好中球減少を伴った下痢の場合には、適切な抗生剤の投与を考慮する。</p> <p>禁忌:下痢(水様便)のある患者[下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある]。 腸管麻痺、腸閉塞のある患者[腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある]。</p> <p>③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。 *制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。</p>
--

レジメ名	トラスツズマブ療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○			
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×			
	トラスツズマブ	4mg/kg	(初回のみ)	○	×	×			
③	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×			
	トラスツズマブ	2mg/kg	(2回目)	×	○	×			
④	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○			
	トラスツズマブ	2mg/kg	(3回目以降)	×	×	○			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○			

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	90分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>①生食はルート確保が目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。</p> <p>④生食はルートフラッシュが目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。</p> <p>心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。</p> <p>本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるinfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。</p> <p>*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29~)</p> <p>*2020年3月薬事委員会で「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え</p>
---

レジメ名	トラスツズマブ補助療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目	43日目					
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○					
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×					
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×					
②	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×					
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	○	×					
③	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○					
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	○					
④	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○					

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 <sup>III</sup>その他の準実験的研究, <sup>III</sup>非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), <sup>IV</sup>専門科委員会や権威者の意見

備考

1. 乳癌における術後補助化学療法においては、1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
  2. 乳癌における術後補助化学療法においては、術後放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。
- 心不全等の重篤な障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。
- 本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるinfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。

①、②はルートの確保およびフラッシュが目的なので、20mLでも100mLでもかまわない。

\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29~) \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ+パクリタキセル療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○	○			
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×			
	トラスツズマブ	4mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×			
②'	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×	×			
	トラスツズマブ	2mg/kg	(2回目)	×	○	×	×			
②''	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○	○			
	トラスツズマブ	2mg/kg	(3回目以降)	×	×	○	○			
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
④	5%glucose	500mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	○			

1クール日数・休業期間	4週/クール(トラスツズマブは毎週投与)	所要時間	180 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少), グレード4の血小板減少, グレード3以上の非血液毒性; 25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書 パクリタキセル添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

①生食はルート確保が目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。⑤生食はルートフラッシュが目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。  
心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。  
本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるinfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ+パクリタキセル療法(毎週投与)		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2019/07/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	4mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
②'	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	2mg/kg	(2回目)	×	○	×				
②'	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	2mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
	デキサート	6.6mg		○	○	○				
	ファモチジン	1A		○	○	○				
	ネオレスタール	10mg		○	○	○				
④	生食	250mL	60分で点滴	○	○	○				
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○				
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○				

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	150-210 分
実施基準	一般的な基準に準ずると考えられる		
減量要件と減量スケール	初期治療の場合パクリタキセル80mg/m <sup>2</sup> を12回連続投与しても骨髄抑制は問題にならないとされるため、減量基準の設定はない		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	パクリタキセルを合計12回投与する。 Expert choice 乳がんレジメン 先端医学社 2015年		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①生食はルート確保が目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。  
 ⑤生食はルートフラッシュが目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。  
 本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、咳、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。  
 \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ+ドセタキセル		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目	43日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
②	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	○	×				
②	生食	100mL	30分で点滴	×	○	○				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	○	○				
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
	デキサート	6.6mg		○	○	○				
④	生食	200mL	60分で点滴	○	○	○				
	ドセタキセル	60-100mg /m <sup>2</sup>		○	○	○				
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○				

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	180 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<p>トラスツズマブ添付文書より                      乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版                      特に理由がないときに選択すべきレジメではない。                      トラスツズマブを補助療法量で使用し、ドセタキセルの投与日にあわせて来院回数を減らし患者さんの仕事など生活の都合に合うように改変している。                      根拠のない組み合わせなので、効果がないときには変更すべき。</p>		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>1). 乳癌における術後補助化学療法においては、1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。2). 乳癌における術後補助化学療法においては、術後放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。                      本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるinfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。                      ①、⑤はルートの確保およびフラッシュが目的なので、20mLでも100mLでもかまわない。                      *適応疾患「HER2過剰発現が確認された乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)                      *2017年(H28)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え *2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え</p>
--

レジメ名	CPT-11 + FU		
適応疾患	乳癌	審議日	2009/02/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴							
	デキサト	4.95mg								
③	5%glucose	250mL	90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	5%glucose	140mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<p>前治療のある乳癌に対して5-FUの持続注入療法が有効性が高く、毒性が低いことは第Ⅲ相試験ではあるが報告されたことがある。ベルギーのKlaassenらは、FU+ロイコボリン併用療法が59%という高い奏効率を得たという報告をしている。</p> <p>CPT-11はA法にて投与。</p>		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等を来し、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行う:(1)塩酸ロペラミド等の止瀉薬の投与を行う(但し、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わない)、(2)脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う、(3)重篤な白血球減少・重篤な好中球減少を伴った下痢の場合には、適切な抗生剤の投与を考慮する。禁忌:下痢(水様便)のある患者[下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある]。腸管麻痺、腸閉塞のある患者[腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある]。</p> <p>⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。</p> <p>コンビネーションについての有効性・安全性の根拠となる論文は認められない。</p> <p>本来は臨床試験等を実施しなければならないが、現時点での乳癌の標準治療が無い症例にのみ使用中である。</p> <p>*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え</p>
--

レジメ名	ロゼウス+トラスツズマブ療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2009/02/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	生食	50mL	全開で投与	○	○	×				
	ロゼウス	25mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
③	YDソリター-T1号	200mL	全開で投与	○	○	×				
④	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	4mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
⑤	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	2mg/kg	(2回目)	×	○	×				
⑥	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	2mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
⑦	生食	100mL	全開で投与	○	○	○				

1クール日数・休業期間	3週/クール(トラスツズマブは毎週投与)	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。 ピノレルピンは予定日に好中球1000未満の場合、1週延期とする。それでも延期が必要な場合20mg/m <sup>2</sup> に減量する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書 リスク別がん化学療法レジメン改訂第2版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、点滴の側管を利用するなど、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与する。

\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ナベルピン注」→「(後発品)ロゼウス注」へ切り替え

\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)

\*2016年(H28)10月より「ソルテム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え

\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	ロゼウス+トラスツズマブ(3週間隔)療法HER2過剰発現が確認された転移性乳癌		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2014/05/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	22日目	29日目	43日目	50日目
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○	○	○	○
②	生食	50mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○
	ロゼウス	25mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○
③	YDソリター-T1号	200mL	全開で投与	○	×	○	×	○	×
④	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
⑤	生食	250mL	60分で点滴	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	○	×	×	×
⑥	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	○	×
⑦	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	30-150 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。 ピンレピンは予定日に好中球1000未満の場合、1週延期とする。それでも延期が必要な場合20mg/m <sup>2</sup> に減量する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書 リスク別がん化学療法レジメン改訂第2版 トラスツズマブの投与方法制限がなくなったため、変更		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、点滴の側管を利用するなど、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与する。

\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ナベルピン注」→「(後発品)ロゼウス注」へ切り替え

\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)

\*2016年(H28)10月より「ソルテム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え

\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	ゲムシタピン+パクリタキセル		
適応疾患	手術不能又は再発乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	グラニセトロンパッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサート	9.9mg		○	×	×				
	ファモチジン	1A		○	×	×				
	ネオレスタール	10mg		○	×	×				
②	5%glucose	500mL	180分で点滴	○	×	×				
	パクリタキセル	175mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
③	生食	100mL	30分で点滴	×	○	×				
	デキサート	6.6mg		×	○	×				
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×				
	ゲムシタピン	1250mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60-240 分
実施基準	本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/μL未満又は血小板数が7万/μL未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期する。また、前治療により骨髄機能低下している患者では、骨髄抑制が強くなる可能性があるため、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意する(本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後に現れ、最低値発現日から約1週間で回復する)。		
減量要件と減量スケール	38度以上の発熱を伴うgrade3以上の好中球減少、血小板数25000以下、血小板減少に伴う出血で血小板輸血をした場合、grade3以上の(悪心・嘔吐、食思不振を除く)非血液毒性の場合、2コース以降1000mg/m <sup>2</sup> へ減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ゲムシタピン適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考) IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

週1回投与を30分間点滴静注により行う[外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている]。

⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。

グラニセトロン等の制吐剤は必須ではない。

国内第二相試験、海外第三相試験でジェムザールと唯一安全性・有効性が確認されたレジメであるが、本邦にて併用が承認された訳ではない。

\*2013年(H25)1月薬事委員会「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え

\*2013年(H25)5月薬事委員会「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え

\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	ゲムシタピン		
適応疾患	手術不能又は再発乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×				
	デキサート	6.6mg		○	○	×				
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×				
	ゲムシタピン	1250mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60分
実施基準	本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/ $\mu$ L未満又は血小板数が7万/ $\mu$ L未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期する。また、前治療により骨髄機能低下している患者では、骨髄抑制が強くなる可能性があるため、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意する(本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後に現れ、最低値発現日から約1週間で回復する)。		
減量要件と減量スケール	38度以上の発熱を伴うgrade3以上の好中球減少、血小板数25000以下、血小板減少に伴う出血で血小板輸血をした場合、grade3以上の(悪心・嘔吐、食思不振を除く)非血液毒性の場合、2コース以降1000mg/m <sup>2</sup> へ減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ゲムシタピン適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考) IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

週1回投与を30分間点滴静注により行う[外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行うと、副作用が増強した例が報告されている]。

③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。

グラニセトロン等の制吐剤は必須ではない。ステロイドも必須ではない。

\*2013年(H25)1月薬事委員会「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え

レジメ名	EC療法+トラスツズマブ療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2010/5/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	エビルピシン	~90mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	50mL	15分で点滴	○						
⑤	生食	250mL	90分で点滴	○						
	トラスツズマブ	2~4mg/kg		○						
⑥	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	165 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考) IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

②エビルピシンの量は大きく分けると80mg/m<sup>2</sup>のEC80と100mg/m<sup>2</sup>のEC100の2種類がある。エビルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。  
 ④、⑥生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 エビルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるので、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
 ハーセプチンとアンサラサイクリンの同時投与については心機能障害の発生率は27%との報告があるので慎重投与が必要。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29~) \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え  
 \*2021年9月...「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	TC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	グラニセトロンバッグ	100mL	全開で投与	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	75mg/m <sup>2</sup>		○						
③	5%glucose	250mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2010年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>デキサメタゾン投与は必須である。投与できないときは、ほかの治療を優先させる。 ドセタキセル投与中に呼吸困難感を訴えたときは、アナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。 *2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え</p>
--

レジメ名	トラスツズマブBi-weekly療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	15日目	29日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
③	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	4mg/kg	(2回目)	×	○	×				
④	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	4mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○				

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	90分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書 癌と化学療法第33巻第9号1297-1300 [Biweekly trastuzumab と Paclitaxelの併用が多発肝転移を伴う進行乳癌に著効を示した1例]		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考) IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

身体が不自由な患者さんであり、毎週の通院が大変であるため、2週分を一度に投与している。  
補助療法では、3週分を一度に投与するので、投与量上の問題は生じない(トラスツズマブ添付文書)  
、推奨されている投与方法ではないため、使用を控えるべき。  
3週に一度の投与も検討したが、現在投与中の麻薬が14日処方までと制限あるため、結局2週に一度投与中。  
\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)  
\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	アブラキサン療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	全開で投与	○						
②	生食	100mL	30分で点滴	○						
	アブラキサン	260mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	60 分
実施基準	他の悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していない。		
減量要件と減量スケール	次コース投与前の臨床検査で好中球数が1500以下または血小板が100000未満であれば投与延期。好中球数が7日間にわたって500以下、もしくは血小板が50000未満の時は次回から減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アブラキサン 適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

用量依存性に副作用は増強し、非可逆性の症状となるので注意が必要。  
 体表面積の計算式には数種類あるが、その結果には差違があり、アブラキサンの使用では計算式が指定(Mostellerの式)されているので、従うこと。

レジメ名	エトポシド/シスプラチン療法		
適応疾患	非小細胞肺癌, 小細胞肺癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	8日目	15日目		
①	YDソリタ-T3号	1000mL	180分で点滴	○	×	×	×	×		
②	生食	100mL		×	○	○	×	×		
	パロノセトロンバッグ	50mL	D1は15分で点滴	○	×	×	×	×		
	デキサート		D2~30分で点滴	9.9mg	6.6mg	6.6mg	×	×		
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	○	○	×	×		
	エトポシド	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×	×		
④	生食	300mL	90分で点滴	○	×	×	×	×		
	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×	×		
⑤	ラシックス 20mg	1A	ゆっくり静注	○	×	×	×	×		
⑥	YDソリタ-T3号	1000mL	180分で点滴	○	×	×	×	×		
⑦	生食	100mL	フラッシュ	×	○	○	×	×		

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1~D3投与)	所要時間	90-525 分
実施基準	(開始基準)白血球;4000/mm <sup>3</sup> 以上または好中球;2000/mm <sup>3</sup> 以上, ヘモグロビン;9.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上, 血清ビリルビン1.5mg/dL以下, GOTとGPT;正常値の2倍以下, 血清クレアチニン;1.5mg/dL以下またはクレアチニン・クリアランス;40mL/min以上, 動脈血ガス分圧:60mmHg以上		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少), グレード4の血小板減少, グレード3以上の非血液毒性;エトポシドとシスプラチン両方を25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	□Ib;Noda K, Nishiwaki Y, Kawahara M, et al. Irinotecan plus cisplatin compared with etoposide plus cisplatin for extensive small cell lung cancer. N Engl J Med 2002; 346:85.91		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>#1, B型肝炎ウイルス保有者は劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。                  乳腺原発の、肉腫の肺転移に対して、一次治療のアドリアマイシン、エンドキサンが抵抗性であったため、感受性が期待できるため使用。                  エビデンスレベルは4 浜松オンコロジーセンターへのセカンドオピニオン                  *制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。                  *2013年(H25)1月薬事委員会で「エトポシド注」→「(後発品)エトポシド注」へ切り替え                  *2016年(H28)10月より「フルテム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え                  *2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え</p>
---

レジメ名	ハラヴェン		
適応疾患	手術不能または再発乳癌	審議日	2011/10/12
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	50mL	15分で点滴	○	○	×				
	デキサート	6.6mg								
②	生食	50mL	15分で点滴	○	○	×				
	ハラヴェン	1.4mg/m <sup>2</sup>								
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	30 分
実施基準	規定あり 1週目：好中球数1500以上、血小板100000以上、非血液毒性Grade2以下 2週目：好中球数1500以上、血小板100000以上、非血液毒性Grade2以下		
減量要件と減量スケール	7日間を超えて継続する好中球数減少500以下、発熱または感染を伴う好中球数減少1000以下、血小板減少25000以下、輸血を要する血小板減少50000以下、副作用により2週目に休業：1.4mg/m <sup>2</sup> から1.1mg/m <sup>2</sup> から0.7mg/m <sup>2</sup>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ハラヴェン適正使用ガイド、総合製品情報概要による。		

備考)エビデンスレベル：Iaシステマティックレビュー／メタアナリシス、Ibランダム化比較試験、IIa非ランダム化比較試験、

IIbその他の準実験的研究、III非実験的記述研究(比較研究、相関研究、症例対照研究など)、IV専門科委員会や権威者の意見

備考

レジメ名	パクリタキセル+アバスチン		
適応疾患	乳癌	審議日	2011/12/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	90mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	○	×			
	アバスチン	10mg/kg		○	×	○	×			
④	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	90-180 分
実施基準	乳癌の場合、アバスチンはパクリタキセルとの併用により開始すること。 投与薬剤の成分に過敏症の既往がある場合や、2.5m以上の鮮血の喀血の既往がある場合投与できない。また、脳転移を有する場合は原則禁忌。		
減量要件と減量スケール	アバスチンについての減量は臨床試験で検討されていない。 血栓症、動脈血栓塞栓症、中等度以上の出血、コントロール不能の高血圧、たんぱく尿、肝機能異常、grade3の非血液毒性の場合には、中止・休業基準を設けた臨床試験がある(E2100)		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アバスチン適正使用ガイド(乳癌) 国内第二相試験 JO19901 海外第三相比較試験 E2100		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるのでデキサートは使用しない。  
呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。血圧、たんぱく尿、腹痛時の消化管せん孔の否定、可逆性白質脳症症候群に注意

\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え

\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ+ゲムシタピン		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2011/12/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	22日目	29日目	43日目	50日目
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	○	×	○	×
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
②	生食	250mL	60分で点滴	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	○	×	×	×
②	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	○	×
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	○
	デキサート	6.6mg		○	○	○	○	○	○
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	○
	ゲムシタピン	1250mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60-150 分
実施基準	本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/ $\mu$ L未満又は血小板数が7万/ $\mu$ L未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期する。また、前治療により骨髄機能低下している患者では、骨髄抑制が強くなる可能性があるため、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意する(本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後に現れ、最低値発現日から約1週間で回復する)。		
減量要件と減量スケール	38度以上の発熱を伴うgrade3以上の好中球減少、血小板数25000以下、血小板減少に伴う出血で血小板輸血をした場合、grade3以上の(悪心・嘔吐、食思不振を除く)非血液毒性の場合、2コース以降1000mg/m <sup>2</sup> へ減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ゲムシタピンとトラスツズマブの併用について制限がなくなったため、併用。		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

ゲムシタピンは週1回投与を30分間点滴静注により行う  
 [外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行うと、副作用が増強した例が報告されている]。  
 ①、⑤の生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。トラスツズマブは副作用がなければ、30分間の点滴まで許容されている。  
 \*2013年(H25)1月薬事委員会で「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え  
 \*適応疾患「手術不能又は再発乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29~) \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	weeklyアブラキサン療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2012/5/09
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	アブラキサン	100~150mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	60 分
実施基準	他の悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していない。		
減量要件と減量スケール	次コース投与前の臨床検査で好中球数が1,500以下または血小板が100,000未満であれば投与延期。好中球数が7日間にわたって500以下、もしくは血小板が50,000未満の時は次回から減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	nab-paclitaxel weekly or every 3weeks compared to standard docetaxel as first-line therapy inpatients with metastatic breast cancer:an economic analysis of a prospective randomized trial ,Geroge Dranisartis,Breast cancer Res Treat(2010)119:717-724		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

用量依存性に副作用は増強し、非可逆性の症状となるので注意が必要。  
体表面積の計算式には数種類あるが、その結果には差違があり、アブラキサンの使用では計算式が指定(Mostellerの式)されているので、従うこと。

レジメ名	ハラヴェン+トラスツズマブ		
適応疾患	乳癌 (HER2陽性)	審議日	2013/09/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	43日目	50日目
①	生食	50mL	15分で点滴	○	○	×	○	○	○	○
	デキサート	6.6mg		○	○	×	○	○	○	○
②	生食	50mL	15分で点滴	○	○	×	○	○	○	○
	ハラヴェン	1.4mg/m <sup>2</sup>		○	○	×	○	○	○	○
③	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×	×
③	生食	250mL	60分で点滴	×	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	×	○	×	×	×
③	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	×	○	×
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60-120 分
実施基準	規定あり 1週目:好中球数1500以上、血小板100000以上、非血液毒性Grade2以下 2週目:好中球数1500以上、血小板100000以上、非血液毒性Grade2以下		
減量要件と減量スケール	7日間を超えて継続する好中球数減少500以下、発熱または感染を伴う好中球数減少1000以下、血小板減少25000以下、輸血を要する血小板減少50000以下、副作用により2週目に休業:1.4mg/m <sup>2</sup> から1.1mg/m <sup>2</sup> から0.7mg/m <sup>2</sup>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	eribulin mesylate with trastumab as first-line therapy for locally recurrent or metastatic human epidermal growthfactor receptor two-positive breast cancer:preliminary results from a phase2,multicenter,single-arm study ,Linda Vahdat,Md et al,SABC 2012		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

トラスツズマブ:心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔吐、疼痛、頭痛、咳、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。

PIIのデータであるが、もともと併用禁忌でなく、2013年の乳癌学会でも症例報告が3報あり安全性についてもある程度確認されたため申請。ただしすべて合わせても62例のデータであることに注意。

\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	パージェタ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法		
適応疾患	乳癌 (HER2陽性)	審議日	2013/11/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目	43日目				
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○				
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×	×				
	パージェタ	840mg/body	(初回のみ)	○	×	×				
②'	生食	250mL	30分で点滴	×	○	○				
	パージェタ	420mg/body	(2回目以降)	×	○	○				
③	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
③'	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	○	×				
③''	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
	デキサート	6.6mg		○	○	○				
⑤	生食	250mL	60分で点滴	○	○	○				
	ドセタキセル	75mg/m <sup>2</sup>		○	○	○				
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○				

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	150-240 分
実施基準	HER2陽性の手術不能または再発乳癌 アントラサイクリン系薬剤投与歴があったり、胸部への放射線治療歴があったり、左室駆出率の低下している患者さんには慎重投与		
減量要件と減量スケール	パージェタ、トラスツズマブについては減量基準なし ドセタキセルは発熱性好中球減少症または1週間を超えて持続する好中球500/mm <sup>3</sup> 以下、血小板100,000/mm <sup>3</sup> 、高度または次第に増悪する皮膚反応の発現で55mg/m <sup>2</sup> に減量		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Pertuzumab plus Trastuzumab plus Docetaxel for Metastatic Breast Cancer Jose Baselga,MD,PhD.etal.NEJM Jan 12,2012,109-119</li> <li>・CLEOPATRA study</li> <li>・パージェタ 適正使用ガイド</li> </ul>		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

・トラスツズマブ、パージェタ:心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。  
 ・トラスツズマブ投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reactio(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、咳、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。  
 \*2017年(H28)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	パージェタ+トラスツズマブ+ハラヴェン療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2014/04/09
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	22日目	29日目	43日目	50日目
①	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×	○	×
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×	×	×	×	×
	パージェタ	840mg/body	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
②'	生食	250mL	30分で点滴	×	×	○	×	○	×
	パージェタ	420mg/body	(2回目以降)	×	×	○	×	○	×
③	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
③'	生食	250mL	60分で点滴	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	○	×	×	×
③''	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	○	×
④	生食	50mL	15分で点滴	○	○	○	○	○	○
	デキサート	6.6mg		○	○	○	○	○	○
⑤	生食	50mL	15分で点滴	○	○	○	○	○	○
	ハラヴェン	1.4mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	30-180 分
実施基準	HER2陽性の手術不能または再発乳癌 アントラサイクリン系薬剤投与歴があったり、胸部への放射線治療歴があったり、左室駆出率55%以上		
減量要件と減量スケール	パージェタ、トラスツズマブについては減量基準なし ハラヴェンについては、コンプライアンスをが臨床試験の副次的評価項目であるためにそれに従う。臨床試験以外ではハラヴェンの添付文書に従う		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	当院倫理委員会でも承認された HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験 臨床試験実施計画書による (JBCRG-M03)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

・トラスツズマブ、パージェタ:心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。  
 ・トラスツズマブ投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。  
 \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	カドサイラ療法(HER2陽性の手術不能または再発乳癌)		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2014/06/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目					
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	6.6mg		○	○					
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×					
	カドサイラ	3.6mg/kg	(初回のみ)	○	×					
③	生食	250mL	30分で点滴	×	○					
	カドサイラ	3.6mg/kg	(2回目以降)	×	○					
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○					

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90-150 分
実施基準	HER2陽性の手術不能または再発乳癌 トラスツズマブに対して過敏症の既往の無い患者  血小板数減少のある患者には慎重投与		
減量要件と減量スケール	1段階減量 3.0mg/kg 2段階減量 2.4mg/kg 3段階減量 投与中止 適正使用ガイドに記載あり		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	カドサイラ適正使用ガイド TDM4730g試験 (EMILIA試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

0.2又は0.22  $\mu$ mインラインフィルター(ポリエーテルスルホン製)を使用すること。

レジメ名	パージェタ+トラスツズマブ+パクリタキセル療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2017/03/08
実施部署	☑入院 ☑外来 □その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8、15日目	22日目	29、36日目	43日目	50、57日目
①	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×	×	×
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×	×	×	×	×
	パージェタ	840mg/body	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
②'	生食	250mL	30分で点滴	×	×	○	×	○	×
	パージェタ	420mg/body	(2回目以降)	×	×	○	×	○	×
③	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
③'	生食	250mL	60分で点滴	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	○	×	×	×
	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	○	×
④	生食	100mL	15分で点滴	○	○	○	○	○	○
	デキサート+ファモチジン	6.6mg+1A		○	○	○	○	○	○
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	○	○	○
⑤	生食	250mL	60分で点滴	○	○	○	○	○	○
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(パクリタキセルは毎週投与)	所要時間	90-255 分
実施基準	HER2陽性の手術不能または再発乳癌 左室駆出率50%以上		
減量要件と減量スケール	パージェタ、トラスツズマブについては減量基準なし パクリタキセルはG3-4の副作用でG2になるまで投与延期。次サイクルより60mg/m <sup>2</sup> へ減量。45mg/m <sup>2</sup> まで減量可。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	phase II atudy of weekly paclitaxel with trastuzumab and pertuzumab in patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer(MBC):J Clin Oncol33(suppl):abstr 607,2015 Expert choice乳癌レジメン 渡辺亨 :先端医学社		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>・トラスツズマブ、パージェタ:心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。</p> <p>・トラスツズマブ投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。</p> <p>*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え</p>
---

レジメ名	ddAC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2019/7/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	ドキシソルピシン	60mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	75 分
実施基準	好中球数1500/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数10万/mm <sup>3</sup> 以上、ヘモグロビン8.0g/dl以上、総ビリルビン1.5mg/dl以下、AST100U/L以下、ALT100U/L以下、CER1.5mg/dl以下		
減量要件と減量スケール	補助療法なので減量は推奨されないが、安全確保のために減量が必要と判断した場合には減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Expert choice 乳癌レジメン 先端医学社 2015年 化学療法24時間後24時間以降にベグフィルグラステム投与必要。 高度催吐性抗がん剤		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

④生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるので、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
エンドキサンは閉鎖式接続器具を使用すること  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	テセントリク+アブラキサン療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2021/5/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
②	テセントリク	840mg	60分で点滴	○	×	×	×			
	生食	250mL	(初回)	○	×	×	×			
②'	テセントリク	840mg	30分で点滴	×	×	○	×			
	生食	250mL	(2回目以降)	×	×	○	×			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×	○	×			
④	アブラキサン	100mg/m <sup>2</sup>	30分で点滴	○	○	○	×			
	生食	100mL		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	120-150 分
実施基準	(開始基準)PS;0~1, 白血球;12000/mm <sup>3</sup> 以下, 好中球;1500/mm <sup>3</sup> 以上, ヘモグロビン;9.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上, GOT, GPT;基準値上限×2.5倍以下, 血清総ビリルビン;基準値上限×1.25倍以下, 血清クレアチニン1.5/dL以下		
減量要件と減量スケール	アブラキサンの開始用量は100mg/m <sup>2</sup> とし2週間異常遅延する際にはテセントリクのみ投与可。1サイクルは28日固定。休業は可。3日以上 of 延期は出来ない。アブラキサンは7日ごとよりも高い頻度で投与できない。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	テセントリク適性使用ガイド、アブラキサン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

※PD-L1陽性TN乳癌のみ適応  
 ※テセントリク→希釈後の最終濃度を、3.2~12mg/mLとする。  
 インラインフィルター(0.2~0.22μm)を使用すること。  
 ※アブラキサン→インラインフィルターを使用しないこと。

レジメ名	ペムプロリズマブ(200mg 3週間間隔投与)+パクリタキセル療法		
適応疾患	乳癌(再発)	審議日	2021/11/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	×	○			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	×	×	○			
	キイトルーダ	200mg/body		○	×	×	○			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×	×	○			
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
⑤	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	90mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	キイトルーダ:3週毎、パクリタキセル:4週毎(D1・8・15投与)	所要時間	60-165 分
実施基準	規定されたスケールはない		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355試験) 「キイトルーダ点滴静注」「パクリタキセル注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

※PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※キイトルーダ→希釈後の最終濃度を、1~10mg/mLとする。

インラインフィルター(0.2~5μm)を使用すること。

キイトルーダは3週間隔 パクリタキセルは3週投与1週休業 なので12週目までを繰り返し

臨床試験ではキイトルーダ投与は最大35回

レジメ名	ペムプロリズマブ(200mg 3週間間隔投与)+アブラキサン療法		
適応疾患	乳癌(再発)	審議日	2021/11/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	×	○			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	×	×	○			
	キイトルーダ	200mg/body		○	×	×	○			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×	×	○			
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	アブラキサン	100mg/m <sup>2</sup>								
	(100mgあたり20mLで溶解)									
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	キイトルーダ:3週毎、アブラキサン:4週毎(D1・8・15投与)	所要時間	60-135 分
実施基準	規定されたスケールはない		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355試験) 「キイトルーダ点滴静注」「アブラキサン点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

※PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※キイトルーダ→希釈後の最終濃度を、1~10mg/mLとする。

インラインフィルター(0.2~5μm)を使用すること。

※アブラキサン→インラインフィルターは使用しないこと。

キイトルーダは3週間隔 アブラキサンは3週投与1週休業 なので12週目までを繰り返し

臨床試験ではキイトルーダ投与は最大35回

レジメ名	mFOLFOX6		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
③'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(③と同時)	○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

- ③と③' は同時投与。
- ④生食なしでFUのみワンショット静注も可。
- ⑤5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。

\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	4.95mg		○	×					
③	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
③'	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(③と同時に)	○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

③と③'は同時投与。イリノテカンは90分の投与も可。イリノテカンの量はオリジナルのFOLFIRIの量は日本の適応外のため、日本で認められている上限量が記載されているが、100mg/m<sup>2</sup>以上であれば良いという専門家の意見もある。  
 ④生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑤薬剤の粘調度の問題もあり、glucoseの量について明確な規定はない。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFOX4		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目				
①	生食	20mL	ルート確保	○	×	×				
②	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサート	4.95mg		○	×	×				
	ネオレスタール	10mg		○	×	×				
③	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	○	×				
	レボ・ホリナート	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
③'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(③と同時)	○	×	×				
④	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑤	5%glucose	計50mL	持続ポンプにて22H	○	○	×				
	フルオロウラシル	600mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑥	生食	20mL	フラッシュ	×	×	○				

1クール日数・休業期間	2週/クール(D1~D3投与)	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 金原出版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一 医薬ジャーナル社		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

③と③'は同時投与。

④生食なしでFUのみワンショット静注も可。

⑤5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度上がるが、明確な規定はない。

シリンジにつめても、希釈して輸液ポンプで投与してもかまわない。

\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計50mLへ変更。

\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	sLV5FU2		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	6.6mg		○	×					
③	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナト	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブックー大腸癌ー		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ④生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑤5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	mFOLFOX6+アバステン		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×					
	アバステン	5-10mg/kg		○	×					
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(④と同時)	○	×					
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ②アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。
- ④と④' は同時投与。
- ⑤生食なしでFUのみワンシヨット静注も可。
- ⑥5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。
- \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。
- \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+アバステン		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×					
	アバステン	5-10mg/kg		○	×					
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	4.95mg		○	×					
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナト	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④'	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(④と同時)	○	×					
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

②アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
 ④と④'は同時投与。イリノテカンは90分の投与も可。イリノテカンの量はオリジナルのFOLFIRIの量は日本の適応外のため、日本で認められている上限量が記載されているが、100mg/m<sup>2</sup>以上であれば良いという専門家の意見もある。⑤生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑥5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFOX4+アバステン		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目				
①	生食	20mL	ルート確保	○	×	×				
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	×				
	アバステン	5-10mg/kg		○	×	×				
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサト	4.95mg		○	×	×				
	ネオレスタール	10mg		○	○	×				
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	○	×				
	レボ・ホリナート	100mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
④'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(④と同時)	○	○	×				
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑥	5%glucose	計50mL	持続ポンプにて22H	○	○	×				
	フルオロウラシル	600mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	×	○				

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

②アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
④と④'は同時投与。⑤生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
⑥5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。  
シリンジにつめても、希釈して輸液ポンプで投与してもかまわない。  
\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計50mLへ変更。  
\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	sLV5FU2+アバステン		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×					
	アバステン	5-10mg/kg		○	×					
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	6.6mg		○	×					
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ②アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。
- ⑤生食なしでFUのみワンショット静注も可。
- ⑥5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。
- \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。
- \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	イリノテカン(単剤:A法)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	×	×
	デキサート	4.95mg		○	○	○	○	×	×
②	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	○	×	×
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	×	×
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	×	×

1クール日数・休業期間	6週/クール(D1・D8・D15・D22投与)	所要時間	120 分
実施基準	投与予定日(投与前24時間以内)に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断する。投与予定日の白血球数3000/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数10万/mm <sup>3</sup> 未満の場合には、本剤の投与を中止又は延期する。投与予定日の白血球数が3000/mm <sup>3</sup> 以上かつ血小板数が10万/mm <sup>3</sup> 以上であっても、白血球数が急激な減少又は血小板数が急激な減少傾向にあるな		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	イリノテカン添付文書より		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

<p>高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等を来し、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行う:(1)塩酸ロペラミド等の止瀉薬の投与を行う(但し、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わない)、(2)脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う、(3)重篤な白血球減少・重篤な好中球減少を伴った下痢の場合には、適切な抗生剤の投与を考慮する。</p> <p>禁忌:下痢(水様便)のある患者[下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある]。 腸管麻痺、腸閉塞のある患者[腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある]。</p> <p>③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。</p>
---

レジメ名	イリノテカン(単剤:B法)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	15日目	29日目	36日目	43日目	50日目
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	×	×	×
	デキサート	4.95mg		○	○	○	×	×	×
②	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	×	×	×
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×	×	×
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×	×	×

1クール日数・休業期間	8週/クール(D1・D15・D29投与)	所要時間	120 分
実施基準	投与予定日(投与前24時間以内)に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断する。投与予定日の白血球数3000/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数10万/mm <sup>3</sup> 未満の場合には、本剤の投与を中止又は延期する。投与予定日の白血球数が3000/mm <sup>3</sup> 以上かつ血小板数が10万/mm <sup>3</sup> 以上であっても、白血球数が急激な減少又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期する。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	イリノテカン添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等を来し、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行う:(1)塩酸ロペラミド等の止瀉薬の投与を行う(但し、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わない)、(2)脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う、(3)重篤な白血球減少・重篤な好中球減少を伴った下痢の場合には、適切な抗生剤の投与を考慮する。

禁忌: 下痢(水様便)のある患者[下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある]。

腸管麻痺、腸閉塞のある患者[腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある]。

③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

レジメ名	アービタックス(単剤)		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目					
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	13.2mg		○	○					
	ネオレスタール	10mg		○	○					
②	生食	計500mL	120分で点滴	○	×					
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	(初回)	○	×					
③	生食	計250mL	60分で点滴	×	○					
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	(2回目以降)	×	○					
④	生食	100mL	フラッシュ	○	○					

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	90-150 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / プリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

- ①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。  
②アービタックスは初回400mg/m<sup>2</sup>を500mLの生食で2時間かけて、2回目以降は250mg/m<sup>2</sup>を250mLの生食で1時間かけて投与。  
アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	アービタックス(+イリノテカンA法)		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	○
	デキサート	4.95mg		○	○	○	○	○	○
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	○	○	○
②	生食	計500mL	120分で点滴	○	×	×	×	×	×
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	(初回)	○	×	×	×	×	×
②	生食	計250mL	60分で点滴	×	○	○	○	○	○
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	(2回目以降)	×	○	○	○	○	○
③	YDソリター-T1号	200mL	60分で点滴	○	○	○	○	○	○
④	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	×	×
⑤	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	○	×	×
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	×	×
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	6週/クール(アービタックス:毎週、イリノテカン:D1・8・15・22投与)	所要時間	270-330 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / プリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III 非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV 専門科委員会や権威者の意見

①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。そのためYDソリター-T1号でルートキープした。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)10月より「シルデム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え

レジメ名	アービタックス(+イリノテカンB法)		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目					
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	4.95mg		○	○					
	ネオレスタール	10mg		○	○					
②	生食	計500mL	120分で点滴	○	×					
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	(初回)	○	×					
②	生食	計250mL	60分で点滴	×	○					
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	(2回目以降)	×	○					
③	YDソリター-T1号	200mL	60分で点滴	○	○					
④	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
⑤	生食	500mL	90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○					

1クール日数・休業期間	2週/クール(アービタックス:毎週,イリノテカン:D1投与)	所要時間	270-330 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3;投与中止,grade1-2;投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状:grade3:初回発現時;投与延期しgrade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時;投与延期しgrade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時;投与延期しgrade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アービタックス適正使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / プリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。そのためYDソリター-T1号でルートキープした。イリノテカンは2週毎3回投与した後、3週間休業する(投与再開は50日目)。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)10月より「ソルデム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+アービタックス		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目	8日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○				
	デキサート	4.95mg		○	×	○				
	ネオレスタール	10mg		○	×	○				
②	生食	計500mL/計250mL	初回/2回目以降	○	×	○				
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	120分で点滴 (初回のみ)	○	×	×				
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	80分で点滴 (2回目以降)	×	×	○				
③	YDソリタ-T1号	200mL	60分で点滴	○	×	○				
④	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
⑤'	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×	×				
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×	×				
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×	×				
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○	○				

1クール日数・休業期間	2週/クール(アービタックスは毎週投与)	所要時間	300-360 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 金原出版 ガイドラインサポートハンドブッカー大腸癌一 医薬ジャーナル社 アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / プリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。そのためYDソリタ-T1号でルートキープした。FORFILIの備考も参照
- \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。
- \*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え
- \*2014年(H26)10月...持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。
- \*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え
- \*2016年(H28)10月より「ソルテム1」→「YDソリタ-T1号」へ切り替え
- \*2017年(H29)3月...「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+アービタックス(隔週投与)		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2013/09/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	生食	計500mL	120分で点滴	○	×					
	アービタックス	500mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	生食	100mL	フラッシュ	○	×					
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ'ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	300-360 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*Annals of Oncology 19 : 1141-1145, 2008 *Martin-Martorell P, et al: Br J Cancer. 99(3): 455-458, 2008		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	low dose FP療法		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌、その他	審議日	2009/02/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	×	×
	デキサート	9.9mg		○	○	○	○	○	×	×
②	生食	100mL	60分で点滴	○	○	○	○	○	×	×
	シスプラチン	5mg/body		○	○	○	○	○	×	×
③	5%glucose	500mL	24時間で点滴	○	○	○	○	○	○	○
	フルオロウラシル	500mg/body		○	○	○	○	○	○	○
④	YDソリタ-T3号	500mL		○	○	○	○	○	○	○
⑤	YDソリタ-T3号	500mL		○	○	○	○	○	○	○
⑥	YDソリタ-T3号	500mL	④-⑥ 1日で	○	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1~D21投与)	所要時間	1440 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。 Day1-7を3週間繰り返し、1週間休業とする。		
減量要件と減量スケール	CDDPはクレアチンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。CPT-11は代謝物が胆汁排泄のため総ビリルビン2.1mg/dL以上の肝障害、腸閉塞では禁忌。その他は一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	2006癌化学療法ハンドブック<11巻 No.1-2: 120-121>		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。投与日は2000mL以上の輸液を必要とする。CDDPは5-10mg/bodyで増減あり。CDDPの本投与量ではFUの効果増強効果のみで、抗癌剤としての効果は期待できないといわれている。本投与方法は症例報告は、多くの癌腫に多数認められ、効果も期待できるが、一定の規模の臨床試験は実施されていない(食道癌についてのみ、現在進行中)。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2016年(H28)10月より「ソルデム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	CapeOX(XELOX)		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレストール	10mg		○						
②	5%glucose	250mL	120分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						
	カベシタビン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カベシタビンはD1~D14	所要時間	170 分															
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。																	
減量要件と減量スケール	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>以上1.54m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m<sup>2</sup>以上1.81m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m<sup>2</sup>以上2.11m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> </tbody> </table>		減量段階1	減量段階2	1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg	1.41m <sup>2</sup> 以上1.54m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg	1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg	1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg		
	減量段階1	減量段階2																
1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg																
1.41m <sup>2</sup> 以上1.54m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg																
1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg																
1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg																
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	randomized Phase Ⅲ study of capecitabine plus oxaliplatin compared with fluorouracil/folic acid oxaliplatin as first-line therapy for metastatic colorectal cancer: JCO Vol26.No12																	

備考)エビデンスレベル:Ⅰaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ⅰbランダム化比較試験, Ⅰa非ランダム化比較試験,

備考 Ⅱbその他の準実験的研究, Ⅲ非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), Ⅳ専門科委員会や権威者の意見

カベシタビン C法:体表面積にあわせて投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休業する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積(1回用量)

1.36m<sup>2</sup>未満…1,200mg      1.36m<sup>2</sup>以上1.66m<sup>2</sup>未満…1,500mg      1.66m<sup>2</sup>以上1.96m<sup>2</sup>未満…1,800mg      1.96m<sup>2</sup>以上…2,100mg

上記用量でオキサリプラチン投与後の夕方より内服開始する。

\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え

\*2020年7月より「ゼローダ」→「カベシタビン」へ切り替え

レジメ名	CapeOX(XELOX)+アバステン		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○						
	アバステン	7.5mg/kg		○						
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレスタール	10mg		○						
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	全開で投与	○						
	カペシタピン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタピンはD1~D14	所要時間	180-240 分															
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。																	
減量要件と減量スケール	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>以上1.54m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m<sup>2</sup>以上1.81m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m<sup>2</sup>以上2.11m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> </tbody> </table>		減量段階1	減量段階2	1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg	1.41m <sup>2</sup> 以上1.54m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg	1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg	1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg		
	減量段階1	減量段階2																
1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg																
1.41m <sup>2</sup> 以上1.54m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg																
1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg																
1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg																
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	XELOX+AVASTIN STORYより (NO16966試験、JO19380試験)																	

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>カペシタピン C法:体表面積にあわせて投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休業する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>体表面積(1回用量)</p> <p>1.36m<sup>2</sup>未満…1,200mg      1.36m<sup>2</sup>以上1.66m<sup>2</sup>未満…1,500mg      1.66m<sup>2</sup>以上1.96m<sup>2</sup>未満…1,800mg      1.96m<sup>2</sup>以上…2,100mg</p> <p>上記用量でオキサリプラチン投与後の夕方より内服開始する。</p> <p>アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。</p> <p>*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え      *2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタピン」へ切り替え</p>
---

レジメ名	FOLFOX+アービタックス		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目	8日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○				
	デキサート	4.95mg		○	×	○				
	ネオレスタール	10mg		○	×	○				
②	生食	計500mL/ 計250mL	初回/2回目以降	○	×	○				
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	120分で点滴 (初回のみ)	○	×	×				
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	80分で点滴 (2回目以降)	×	×	○				
③	YDソリター-T1号	200mL	60分で点滴	○	×	○				
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑤'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×	×				
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×	×				
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○	○				

1クール日数・休業期間	2週/クール(アービタックスは毎週投与)	所要時間	300-360 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / プリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。そのためYDソリター1号でルートキープした。海外第二相試験のOPUS試験では、アービタックスとFOLFOX4が併用されている。オキサリプラチンの併用規定の変更に伴い投与禁忌ではない。
- \*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え
  - \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。
  - \*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え
  - \*2016年(H28)10月より「ソルテム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え
  - \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	mFOLFOX6+アービタックス(隔週投与)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2017/07/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	生食	計500mL	120分で点滴	○	×					
	アービタックス	500mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	生食	100mL	30分で点滴	○	×					
⑤	5%glucose	250mL	180分で点滴	○	×					
	レボ・リナート	200mg/m <sup>2</sup>	(⑤' と同時)	○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	180分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	380 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*Annals of Oncology 19 : 1141-1145, 2008 *Martin-Martorell P, et al: Br J Cancer. 99(3): 455-458, 2008		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

--

レジメ名	IRIS		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	14日目	15日目	22日目			
	S-1内服		D1-D14	○	○	×	×			
①	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	デキサート	4.95mg		○	×	○	×			
②	生食	500mL	90分で点滴	○	×	○	×			
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D15投与)、S-1はD1～D14	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	FIRIS試験		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

第三層試験であるFIRIS試験によりFOLFIRIと同等とされた投与方法で、オキサリプラチンの前投与があれば、FOLFIRIよりもPFS、OSともに良好な傾向がある。FOLFIRIよりも薬価が安い。

S-1は2週間投与、2週間休業。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	IRIS(3週毎)		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2013/06/27
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	14日目	15日目				
	S-1内服		D1-D14	○	○	×				
①	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサート	4.95mg		○	×	×				
②	生食	500mL	90分で点滴	○	×	×				
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
③	生食	100mL	全開で投与	○	×	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	PhaseII study of oral S-1 with irinotecan and bevacizumab as first line therapy for patients with metastatic colorectal cancer.		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

S-1は2週間投与、1週間休業。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	IRIS+アバステン		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	14日目	15日目	22日目			
	S-1内服		D1-D14	○	○	×	×			
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	○	×			
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	○	×			
	アバステン	5mg/kg		○	×	○	×			
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	デキサート	4.95mg		○	×	○	×			
④	生食	500mL	90分で点滴	○	×	○	×			
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D15投与)、S-1はD1～D14	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	phase III trial combined chemotherapy with irinotecan, S-1, and Bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考) IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

第二相試験の結果しか現在存在しない。それも中間報告であり、今後使用については注意が必要と思われる。

S-1は2週間投与、2週間休業。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	IRIS+アバスチン(3週毎)		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2013/06/27
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	14日目	15日目				
	S-1内服		D1-D14	○	○	×				
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	×				
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	×				
	アバスチン	5mg/kg		○	×	×				
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサート	4.95mg		○	×	×				
④	生食	500mL	90分で点滴	○	×	×				
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	180 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	phase II trial of combined chemotherapy with irinotecan,S-1,and Bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

IRIS3週投与+BV併施  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+ベクティビックス		
適応疾患	KRAS野生型の進行・再発結腸直腸癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	フラッシュ	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
③	生食	100mL	60分で点滴	○	×					
	ベクティビックス	6mg/kg		○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
				○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	300-360 分
実施基準	<p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌と診断されていること。投与前にKRASが野生型であることを確認されていること。ベクティビックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。間質性肺炎、肺線維症の合併・既往がないこと。妊娠の可能性がないこと。投与に際して患者から文書による同意が得られていること。</p>		
減量要件と減量スケール	<p>重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、本剤の用量を調節すること。6mg/kg では投与延期し6週間以内にGrade2以下に回復した場合 6mg/kg又は4.8mg/kg 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、本剤の投与を中止。</p>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ベクティビックス適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

アービタックスの様に点滴後一時間の経過観察は添付文書上は、義務化されていない。しかし、アービタックスに比べて、infusion reactionの頻度は低い、あり得るので注意。本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。

④の生食でルートフラッシュし、点滴セットを通常に交換し、以降の化学療法を施行。FOLFIRIの備考も参照のこと

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFOX+ベクティビックス		
適応疾患	KRAS野生型の進行・再発結腸直腸癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目				
①	生食	20mL	フラッシュ	○	×				
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×				
	デキサート	4.95mg		○	×				
	ネオレスタール	10mg		○	×				
③	生食	100mL	60分で点滴	○	×				
	ベクティビックス	6mg/kg		○	×				
④	生食	100mL	全開で投与	○	×				
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×				
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×				
⑤'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×				
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×				
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×				
				○	×				
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×				
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×				
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○				

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	300-360 分
実施基準	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌と診断されていること。投与前にKRASが野生型であることを確認されていること。ベクティビックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。間質性肺炎、肺線維症の合併・既往がないこと。妊娠の可能性がないこと。投与に際して患者から文書による同意が得られていること。		
減量要件と減量スケール	重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、本剤の用量を調節すること。6mg/kg では投与延期し6週間以内にGrade2以下に回復した場合 6mg/kg又は4.8mg/kg 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、本剤の投与を中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ベクティビックス適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

アービタックスの様に点滴後一時間の経過観察は添付文書上は、義務化されていない。しかし、アービタックスに比べて、infusion reactionの頻度は低い、あり得るので注意。本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。

④の生食でルートフラッシュし、点滴セットを通常に交換し、以降の化学療法を施行。

FOLFOXの備考も参照のこと

\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。

\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	ベクティビックス		
適応疾患	KRAS野生型の進行・再発結腸直腸癌	審議日	2011/05/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
②	生食	100mL	60分で点滴	○						
	ベクティビックス	6mg/kg		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	90分
実施基準	<p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌と診断されていること。投与前にKRASが野生型であることを確認されていること。ベクティビックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。間質性肺炎、肺線維症の合併・既往がないこと。妊娠の可能性がないこと。投与に際して患者から文書による同意が得られていること。</p>		
減量要件と減量スケール	<p>重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、本剤の用量を調節すること。6mg/kg では投与延期し6週間以内にGrade2以下に回復した場合 6mg/kg又は4.8mg/kg 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、本剤の投与を中止。</p>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<p>HGCSG-1001(STEPP): 北海道大学第3内科(腫瘍内科)臨床試験プロトコールより</p>		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

アービタックスの様に点滴後一時間の経過観察は添付文書上は、義務化されていない。  
しかし、アービタックスに比べて、infusion reactionの頻度は低いが、あり得るので注意。  
本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用すること。

レジメ名	パニツムマブ/イリノテカン療法		
適応疾患	KRAS野生型の進行・再発結腸直腸癌	審議日	2012/06/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	グラニセトロンバッグ	3mg	30分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
③	生食	100mL	60分で点滴	○						
	ベクティピックス	6mg/kg		○						
④	生食	100mL	全開で投与	○						
⑤	5%ブドウ糖	250mL	90分で点滴	○						
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○						
⑥	生食	100mL	30分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	210 分
実施基準	<p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌と診断されていること。投与前にKRASが野生型であることを確認されていること。ベクティピックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。間質性肺炎、肺線維症の合併・既往がないこと。妊娠の可能性がないこと。投与に際して患者から文書による同意が得られていること。</p>		
減量要件と減量スケール	<p>重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、ベクティピックスの用量を調節すること。6mg/kg では投与延期し 6週間以内にGrade2以下に回復した場合 6mg/kg又は4. 8mg/kg 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、ベクティピックスの投与を中止。海外文献では、イリノテカン180/m<sup>2</sup>である。</p>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<p>*Phase II study of panitumumab with irinotecan for patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer (MCRG) refractory to standard chemotherapy : A GERCOR study.</p>		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①生食はルート確保が目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。⑥生食はルートフラッシュが目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。  
 Infusion reactionとして、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等があらわれることがあるので、ベクティピックス投与中及び本剤投与終了後少なくとも1時間は観察期間(バイタルサインをモニターするなど)を設けること。2回目以降のベクティピックス投与時に初めて重度のInfusion reactionを発現することもあるので、本剤投与中は毎回患者の状態に十分注意すること。Infusion reactionを発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分に観察すること。  
 ベクティピックスの投与にあたっては、インラインフィルター(0. 2又は0. 22ミクロン)を使用すること。④の生食でルートフラッシュし、点滴セットを通常に交換し、以降の化学療法を施行。  
 イリノテカン(単剤B法)の備考も参照のこと。  
 \*吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

レジメ名	FU肝動注療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2013/01/09
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	20mL	フラッシュ	○						
②	グラニセトンパック	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						
④	生食	500mL	30分で肝動注	○						
	フルオロウラシル	1000mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	20mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	340 分
実施基準	特記なし。規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	特記なし。規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Arai.Y.et.al.Intermittent hepatic arterial infusion of high-dose 5FU on a weekly schedule for liver metastases from colorectal cancer.Cancer Chemother Pharmacol.1997.40(6):526-30		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	CAPILI(XELIRI)+アバステン		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2015/04/08
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○						
	アバステン	7.5mg/kg		○						
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
④	5%glucose	500mL	120分で点滴	○						
	イリノテカン	150~200mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	全開で投与	○						
	カペシタピン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタピンはD1~D14	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	日本人の切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのtri-weekly CAPILI (XELIRI)+ペバシズマブ療法の第I/第II相試験(BIX試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*カペシタピンはA法:1600mg/m<sup>2</sup>/day(1日2回、朝・夕食後内服)を使用する。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタピン」へ切り替え

レジメ名	ペバシズマブ+S-1療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2015/08/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目
①	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×	○	×
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	○	×	○	×
	アバステン	5-10mg/kg		○	×	○	×	○	×
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×	○	×
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	D1-D28 (4週投与2週休薬)						

1クール日数・休薬期間	6週/クール(D1・D15・D29投与)、S-1はD1~D28	所要時間	150 分
実施基準	S-1の適正使用基準 白血球 3500/mm <sup>3</sup> 以上かつ12000/mm <sup>3</sup> 以下 好中球 2000/mm <sup>3</sup> 以上、血小板 100000/mm <sup>3</sup> 以上 総ビリルビン:ULN1.5倍以内、AST,ALT:ULN×2.5倍以内 クレアチニンクリアランス 80mL/min以上		
減量要件と減量スケール	アバステンについての減量は臨床試験で検討されていない。 S-1は患者の状態により減量 初回投与量40mg/回(80mg/日)→休薬 初回投与量50mg/回(100mg/日)→40mg/回(80mg/日)→休薬 初回投与量60mg/回(120mg/日)→50mg/回(100mg/日)→40mg/回(80mg/日)→休薬		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アバステン、S-1添付文書より 第47回日本癌治療学会学術集会 S-1とペバシズマブの併用が高齢者の進行・再発大腸癌の治療選択肢となる可能性(phase2試験・中間成績)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	ロンサーフ+ペバシズマブ療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2015/11/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	○	×			
	アバステン	5mg/kg		○	×	○	×			
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	ロンサーフ 内服	70mg/m <sup>2</sup>	D1-D5、D8-D12	○	○	×	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D15投与)、ロンサーフはD1~D5、D8~D12	所要時間	90-150 分
実施基準	<b>ロンサーフ配合錠の投与開始基準</b> 血色素量 8.0/dL以上、好中球数 1500/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数 75000/mm <sup>3</sup> 以上 総ビリルビン 1.5mg/dL以下、AST・ALT 施設基準値上限の2.5倍(肝転移症例では5倍)以下 クレアチニン 1.5mg/dL以下、末梢神経障害 Grade2以下、非血液毒性 Grade1以下		
減量要件と減量スケール	アバステンについての減量は臨床試験で検討されていない。 ロンサーフ配合錠…好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満、血小板数 50000/mm <sup>3</sup> で未満で減量 コース単位で1日単位量として10mg/日単位で減量。ただし最低投与量は30mg/日までとする。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アバステン添付文書、ロンサーフ配合錠添付文書・インタビューフォームより 米国臨床腫瘍学会2015 標準的化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発大腸癌に 対するTAS-102+ペバシズマブの医師主導多施設第I/II相試験(C-TASK FORCE試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*アバステンは初回90分より開始、忍容性が良好であれば、2回目60分、3回目以降30分投与とすることができる。  
 \*ロンサーフ配合錠は5日間連続経口投与したのち2日間休業。これを2回繰り返したのち14日間休業する。

レジメ名	SOX療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2016/10/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレスタール	10mg		○						
②	5%ブドウ糖液	500mL	180分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	210 分
実施基準	(開始基準)PS;0~2, 白血球;3000/mm <sup>3</sup> 以上または12000/mm <sup>3</sup> 以下, ヘモグロビン; 8.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上(輸血後2W以上あげた値), GOT, GPT;150IU/L以下, 血清総ビリルビン1.5mg/dL以下, 血清クレアチニン1.3/dL以下		
減量要件と減量スケール	CTCAEv3.0-JCOG/JSCO Grade2の非血液毒性を繰り返す際にはオキサリプラチンを減量。Grade3以上の場合にはオキサリプラチン、S-1の両者を減量する。オキサリプラチン 100または75mg/m <sup>2</sup> に減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	S-1 plus oxaliplatin versus capecitabine plus oxaliplatin for first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer:a randomised non-inferiority phase 3 trial オキサリプラチン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え  
 \*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	SOX+アバステン療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2016/10/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○						
	アバステン	7.5mg/kg		○						
③	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレスタール	10mg		○						
④	5%ブドウ糖液	500mL	180分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	255-315 分
実施基準	(開始基準)PS;0~2, 白血球;3000/mm <sup>3</sup> 以上または12000/mm <sup>3</sup> 以下, ヘモグロビン; 8.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上(輸血後2W以上あげた値), GOT, GPT;150IU/L以下, 血清総ビリルビン1.5mg/dL以下, 血清クレアチニン1.3/dL以下		
減量要件と減量スケール	CTCAEv3.0-JCOG/JSCO Grade2の非血液毒性を繰り返す際にはオキサリプラチンを減量。Grade3以上の場合にはオキサリプラチン、S-1の両者を減量する。オキサリプラチン 100または75mg/m <sup>2</sup> に減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Leucovorin,fluorouracil,and oxaliplatin plus bevacizumab versus S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer(SOFT):an open-label, non-inferiority,randomised phase 3 trial オキサリプラチン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
 \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え  
 \*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	カペシタピン+アバスタチン療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2016/10/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○						
	アバスタチン	7.5mg/kg		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						
	カペシタピン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタピンはD1~D14	所要時間	60-120 分															
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。																	
減量要件と減量スケール	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>以上1.51m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m<sup>2</sup>以上1.81m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m<sup>2</sup>以上2.11m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> </tbody> </table>		減量段階1	減量段階2	1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg	1.41m <sup>2</sup> 以上1.51m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg	1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg	1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg		
	減量段階1	減量段階2																
1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg																
1.41m <sup>2</sup> 以上1.51m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg																
1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg																
1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg																
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	・MAX試験(海外) 転位性結腸直腸癌471例に対し、一次治療としてカペシタピン単独群、カペシタピン+アバスタチン併用群と比較したところ、アバスタチン併用群においてCPFSを有意に延長した。 ・国内 I / II 相試験 CapeOX(XELOX)+アバスタチン併用療法では、オキサリプラチンによる副作用で投与中止になった症例において、その後の治療としてカペシタピン+アバスタチン2剤併用での治療継続が可能であった。																	

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

カペシタピン C法:体表面積にあわせて投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休業する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	
体表面積	1回用量
1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg
1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満	1,500mg
1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満	1,800mg
1.96m <sup>2</sup> 以上	2,100mg
上記用量でアバスタチン投与後の夕方より内服開始する。 アバスタチン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。 *2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタピン」へ切り替え	

レジメ名	FOLFIRI+サイラムザ療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2016/10/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×					
	サイラムザ	8mg/kg		○	×					
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×					
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	245 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	(サイラムザ) 蛋白尿…2~3g/dayで、2g未満に低下するまで休業。再開は6mg/kgへ減量。 高血圧…症候性のgrade2又はグレード3以上で降圧剤治療、コントロールできるまで休業。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Ramucirumab versus placebo in combination with second-line FOLFIRI in patients with metastatic colorectal carcinoma that progressed during or after first-line therapy with bevacizumab, oxaliplatin, and a fluoropyrimidine(RAISE): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3 study サイラムザ添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>⑤と⑤'は同時投与。イリノテカンは90分の投与も可。イリノテカンの量はオリジナルのFOLFIRIの量は日本の適応外のため、日本で認められている上限量が記載されているが、100mg/m<sup>2</sup>以上であれば良いという専門家の意見もある。</p> <p>⑥生食なしでFUのみワンショット静注も可。⑦5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。</p> <p>*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。</p> <p>サイラムザ…蛋白質透過型のフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。</p> <p>*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え</p>
--

レジメ名	FOLFIRI+ザルトラップ療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2017/07/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	4.95mg		○	×					
	アロピン硫酸塩注	0.5mg		○	×					
④	生食	100mL	60分で点滴	○	×					
	ザルトラップ	4mg/kg		○	×					
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	(④' と同時)	○	×					
④'	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(④と同時)	○	×					
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	230 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade3の高血圧: 150/100mmHg(高血圧合併の場合は収縮期180mmHg)以下に回復するまで休業し降圧剤による治療を行う。 2週間以内に回復した場合、1回目:減量せず投与、2回目:2mg/kgに減量。 2週間を超え4週間以内に回復した場合、2mg/kgに減量。 4週間以内に回復しない場合及び2mg/kgに減量しても再発した場合、投与中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ザルトラップ添付文書・適正使用ガイド		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*コリン作動性有害事象予防のため、禁忌でない限り、抗コリン薬の投与推奨。  
\*0.2ミクロンのポリエーテルスルホン製フィルター用いて投与すること。

レジメ名	FOLFOXIRI		
適応疾患	大腸癌	審議日	2017/7/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	×					
	イリノテカン	165mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	レポホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	⑤と同時	○	×					
⑤	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	④と同時	○	×					
⑥	5%ブドウ糖	計100mLor200mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	3200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	260 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade3以上の好中球減少、血小板減少→イリノテカン、FU、オキサリプラチンを20～25%減量。 Grade2以上の神経障害→オキサリプラチンのみを25%減量。 Grade2、3の下痢、血清ビリルビン1.5～3×ULN→イリノテカンを20～25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Phase III Trial of Infusional Fluorouracil,Leucovorin,Oxaliplatin,and Irinotecan(FOLFOXIRI) Compared With Infusional Fluorouracil,Leucovorin,and Irinotecan(FOLFIRI) As First-Line Treatment for Metastatic Colorectal Cancer:The Gruppo Oncologico Nord Ovest.J Clin Oncol.2007 May 1;25(13):1670-6.		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	FOLFOXIRI+ アバスタチン		
適応疾患	大腸癌	審議日	2017/7/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	90分で点滴	○	×					
	アバスタチン	5mg/kg	→60分→30分	○	×					
③	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
④	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	×					
	イリノテカン	165mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	⑥と同時	○	×					
⑥	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	⑤と同時	○	×					
⑦	5%ブドウ糖	計100mLor200mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	3200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	290-350 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade3以上の好中球減少、血小板減少→イリノテカン、FU、オキサリプラチンを20～25%減量。 Grade2以上の神経障害→オキサリプラチンのみを25%減量。 Grade2、3の下痢、血清ビリルビン1.5～3×ULN→イリノテカンを20～25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	FOFOXIRI plus bevacizumab versus FOLFIRI plus bevacizumab as first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer:updated overall survival and molecular subgroup analyses of the open-label,phase 3 TRIBE study. Lancet Oncol.2015 16:1306-15		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	IRIS+アービタックス		
適応疾患	大腸癌	審議日	2018/02/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
	S-1内服		D1~D14							
①	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	デキサート	4.95mg		○	×	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	×	○	×			
②	生食	計500mL	120分で点滴	○	×	○	×			
	アービタックス	500mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
④	生食	500mL	90分で点滴	○	×	○	×			
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	285 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Irinotecan+S-1+Cetuximab(IRIS+C-mab)療法が奏功し、膀胱温存しえた膀胱浸潤・肝転移を伴う進行直腸癌の1例.日外科系連会誌39(4):734-738, 2014 転移性大腸がんに対するIRIS+セツキシマブの安全性. 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

レジメ名	ペムプロリズマブ療法(200mg 3週間間隔投与)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2021/10/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	30分で点滴	○						
	キイトルーダ	200mg/body		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	60 分
実施基準	規定されたスケールはない(適正使用ガイド参照)		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-177試験) 「キイトルーダ点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

※治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-high)を有する結腸・直腸癌。  
 ※希釈後の最終濃度を、1~10mg/mLとする。  
 ※インラインフィルター(0.2~5μm)を使用すること。

レジメ名	ペムプロリズマブ療法(400mg 6週間間隔投与)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2021/10/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目					
①	生食	100mL	ルート確保	○					
②	生食	100mL	30分以上で点滴	○					
	キイトルーダ	400mg/body		○					
③	生食	100mL	フラッシュ	○					

1クール日数・休業期間	6週毎	所要時間	60分
実施基準	規定されたスケールはない(適正使用ガイド参照)		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-177試験) 「キイトルーダ点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

※治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-high)を有する結腸・直腸癌。  
 ※希釈後の最終濃度を、1～10mg/mLとする。  
 ※インラインフィルター(0.2～5 μ m)を使用すること。

レジメ名	FU/CDGP		
適応疾患	食道癌	審議日	2009/04/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×	×	×		
②	生食	500mL	120分で点滴	○	×	×	×	×		
	アクブラ (ネダプラチン)	100mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×	×		
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	×	×	×		
	デキサート	9.9mg		○	×	×	×	×		
④	生食	500mL	12時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○		
⑤	生食	500mL	12時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○		
⑥	生食	100mL	フラッシュ	×	×	×	×	○		

1クール日数・休業期間	4～6週/クール (D1～D5投与)	所要時間	1440 分
実施基準	PS 0～2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

アクブラ(ネダプラチン)はシスプラチンほどの補液が必要ないことから、大量補液が困難な症例や軽度腎障害でシスプラチン不適者にも使用可能である。

放射線治療と併用するときは、アクブラは70mg/m<sup>2</sup>、FUは700mg/m<sup>2</sup>へと減量した方がよい。

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	Weeklyドセタキセル + RT		
適応疾患	食道癌	審議日	2009/04/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	10mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	90 分
実施基準	PS 0~2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Docetaxelを併用した食道癌に対する化学放射線療法、長浜雄志、癌と化学療法32巻11号 Page1733-1735(2005.10)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

2Gy/dayを連続5日間、計60Gy照射するのが、オリジナルか。  
照射しないのであれば、通常の使用方法を検討すべき。  
\*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え

レジメ名	3週毎ドセタキセル		
適応疾患	食道癌	審議日	2009/04/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	70mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	PS 0～2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>①NCCNのガイドラインでは、嘔吐リスクが低度であるドセタキセル、パクリタキセルについてはグラニセトロンは不用とされているため、省略することも可能である。③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためでデキサートは使用しない。</p> <p>デカドロン8mg 分2 2日間が必要</p> <p>呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。 *2017年(H29)3月…「タキソール」→「ドセタキセル」へ切り替え</p>
---

レジメ名	CDDP+FU (FP療法)		
適応疾患	食道癌	審議日	2015/5/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
①	パロノセトロンバッグ	50mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
	生食	100mL	15分で点滴	×	○	○	○	○		
	デキサート			9.9mg	6.6mg	6.6mg	6.6mg	6.6mg		
②	生食	1000mL	点滴本管	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	800mg/m <sup>2</sup>	24hで点滴	○	○	○	○	○		
③	フィジオ35	500mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
			120分で点滴							
④	生食	計500mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>	120分で点滴	○	×	×	×	×		
⑤	マンニトール	300mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
			60分で点滴							
⑥	ハルトマンpH8	500mL	点滴側管	○	○	○	○	○		
			120分で点滴							
⑦	ハルトマンpH8	500mL	点滴側管	○	○	○	○	○		
			120分で点滴							

1クール日数・休業期間	3~4週/クール (D1~D5投与)	所要時間	1440 分
実施基準	PS 0~2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade 4の血液毒性、Grade3~4の非血液毒性、前コースで重い副作用を生じたときには、FU,CDDPとも75%量に減量して投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Ando N., et al., Ann Surg Oncol. 2012; 19: 68-74 エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2012: 255-257		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*⑦ハルトマンpH8終了時の尿量1000mL以下 生食100mL+ラシックス20mg1A

\*シスプラチン投与日の尿量2000mL以下 生食100mL+ラシックス20mg1A

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	FU/CDDP		
適応疾患	食道癌	審議日	2009/04/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
①	アロキシバッグ	50mL	15分で点滴	○	×	×	×	×		
②	生食	500mL	120分で点滴	○	×	×	×	×		
	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×	×		
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	×	×	×		
	デキサート	9.9mg		○	×	×	×	×		
④	生食	500mL	12時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○		
⑤	生食	500mL	12時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○		
⑥	生食	100mL	フラッシュ	×	×	×	×	○		

1クール日数・休業期間	3~6週/クール (D1~D5投与)	所要時間	1440 分
実施基準	PS 0~2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade 4の血液毒性、Grade3~4の非血液毒性、前コースで重い副作用を生じたときには、FU,CDDPとも75%量に減量して投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版 JCOG9907:Journal of Clinical Oncology,2008 ASCO Annal Meeting Proceeding(Post-Meeting Edition).Vol26,No 15S(May 20 Supplement),2008:4510		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

JCOG9907では、術前に2クール投与した群が術後投与群より優れるとされた。その際の投与間隔は3週毎であった。  
シスプラチンを投与するため、大量補液が必要である。  
CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「アロキシ静注0.75mg」→「アロキシ点滴静注バッグ0.75mg」へ切り替え  
\*2017年(H29)3月「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え  
★★★ H27/5/13(削除) → S-E-004-1へ変更 ★★★

レジメ名	Docetaxel/Nedaplatin療法		
適応疾患	食道癌	審議日	2014/12/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	250mL	60分で点滴	○						
	アクプラ	40mg/m <sup>2</sup>		○						
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	30mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	135 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*弘前大学腫瘍内科登録レジメン *日本外科学会雑誌112(臨床増刊号_1・2),590,2011_05-25 *日本気管食道科学会会報,60:262-267,2009		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	Weekly/パクリタキセル		
適応疾患	食道癌	審議日	2020/5/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目	43日目
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	○	×
	デキサート	6.6mg		○	○	○	○	○	○	×
	ファモチジン20mg	1A		○	○	○	○	○	○	×
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	○	○	○	×
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○	○	○	○	○	○	×
	パクリタキセル	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○	×
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○	×

1クール日数・休業期間	7週/クール (D1・D8・D15・D22・D29・D36投与)	所要時間	105 分
実施基準	投与前の臨床検査で、白血球数3000/mm <sup>3</sup> 未満または好中球数1500/mm <sup>3</sup> 未満であれば骨髄機能が回復するまで投与延期。同一クール内では、白血球数2000/mm <sup>3</sup> 未満または好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満であれば投与延期。		
減量要件と減量スケール	投与後、白血球数が1000/mm <sup>3</sup> 未満となった場合は減量(100→80→60m <sup>2</sup> へ)		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	パクリタキセル添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

レジメ名	ニボルマブ療法(240mg 2週間間隔投与)		
適応疾患	食道癌	審議日	2020/5/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	30分で点滴	○						
	オブジーボ	240mg/body		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	60 分
実施基準	規定されたスケールはない(適正使用ガイド参照)		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	「オブジーボ点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Ⅰaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ⅰbランダム化比較試験, Ⅱa非ランダム化比較試験,  
Ⅱbその他の準実験的研究, Ⅲ非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), Ⅳ専門科委員会や権威者の意見  
備考

※希釈後の最終濃度が0.35mg/mL以上になるようにする。  
 ※インラインフィルター(0.2又は0.22 μm)を使用すること。

レジメ名	ニボルマブ療法(480mg 4週間間隔投与)		
適応疾患	食道癌	審議日	2020/11/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	50mL	30分以上で点滴	○						
	オブジーボ	480mg/body		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	4週毎	所要時間	60分
実施基準	規定されたスケールはない(適正使用ガイド参照)		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	「オブジーボ点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

※希釈後の最終濃度が0.35mg/mL以上になるようにする。  
 ※インラインフィルター(0.2又は0.22 μm)を使用すること。  
 ※2020年(R2年)9月…用法および用量に480mg/bodyを4週間毎に投与が追加(添付文書改訂のため)

レジメ名	DCF療法(術前)		
適応疾患	食道癌	審議日	2022/2/9
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
①	パロノセトンバッグ	50mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
	生食	100mL	15分で点滴	×	○	○	○	○		
	デキサート			9.9mg	6.6mg	6.6mg	6.6mg	6.6mg		
②	生食	250mL	点滴本管	○	×	×	×	×		
	ドセタキセル	70mg/m <sup>2</sup>	60分で点滴	○	×	×	×	×		
③	生食	1000mL	点滴本管	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	750mg/m <sup>2</sup>	24hで点滴	○	○	○	○	○		
④	YDソリタ-T3号	500mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
			120分で点滴							
⑤	生食	計500mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
	シスプラチン	70mg/m <sup>2</sup>	120分で点滴	○	×	×	×	×		
⑥	マンニトール	300mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
			60分で点滴							
⑦	ハルトマンpH8	500mL	点滴側管	○	○	○	○	○		
			120分で点滴							
⑧	ハルトマンpH8	500mL	点滴側管	○	○	○	○	○		
			120分で点滴							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1~D5投与)	所要時間	1440 分
実施基準	PS 0~2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade 4の血液毒性、Grade3~4の非血液毒性、前コースで重い副作用を生じたときには、FU,CDDPとも75%量に減量して投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	JCOG1109 フルオロウラシル、ドセタキセル、シスプラチン 添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
①はルート確保のため、1日目は本管から投与。2日目からは側管から投与。

レジメ名	イリノテカン/シスプラチン療法		
適応疾患	非小細胞肺癌, 小細胞肺癌	審議日	2018/3/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
②	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
③	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×	×	×			
	デキサート	9.9mg		○	×	×	×			
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	×	○	○	×			
	デキサート	4.95mg		×	○	○	×			
⑤	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	×			
	イリノテカン	60mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑥	生食	300mL	90分で点滴	○	×	×	×			
	シスプラチン	60mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×			
⑦	ラシックス 20mg	1A	ゆっくり静注	○	×	×	×			
⑧	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
⑨	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
⑩	生食	100mL	フラッシュ	×	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・8・15投与)	所要時間	135-555 分
実施基準	(開始基準)白血球;4000/mm <sup>3</sup> 以上または好中球;2000/mm <sup>3</sup> 以上,ヘモグロビン;9.0g/dL以上,血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上,血清ビリルビン1.5mg/dL以下,GOTとGPT;正常値の2倍以下,血清クレアチニン;1.5mg/dL以下またはクレアチニン・クリアランス;40mL/min以上,動脈血ガス分圧;60mmHg以上		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少),グレード4の血小板減少,グレード3以上の非血液毒性;イリノテカンとシスプラチン両方を25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	□Ib;Noda K, Nishiwaki Y, Kawahara M, et al. Irinotecan plus cisplatin compared with etoposide plus cisplatin for extensive small cell lung cancer. N Engl J Med 2002; 346:85.91		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

# 1, B型肝炎ウイルス保持者は劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	エトポシド+カルボプラチン療法		
適応疾患	非小細胞肺癌・小細胞肺癌	審議日	2018/06/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	8日目	15日目		
①	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	×	×		
	デキサート	4.95mg		○	○	○	×	×		
②	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	○	○	×	×		
	エトポシド	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×	×		
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	×	×	×	×		
	カルボプラチン	AUC=5		○	×	×	×	×		
④	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×	×		

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1~D3投与)	所要時間	105-165 分
実施基準	(開始基準)白血球;4000/mm <sup>3</sup> 以上または好中球;2000/mm <sup>3</sup> 以上,ヘモグロビン;9.0g/dL以上,血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上,血清ビリルビン1.5mg/dL以下,GOTとGPT;正常値の2倍以下,血清クレアチニン;1.5mg/dL以下またはクレアチニン・クリアランス;40mL/min以上,動脈血ガス分圧;60mmHg以上。		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少),グレード4の血小板減少,グレード3以上の非血液毒性;エトポシドとカルボプラチン両方を25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	□IIIb; Okamoto H, Watanabe K, Nishiwaki Y, Mori K, Kurita Y, Hayashi I, et al. Phase II Study of Area Under the Plasma-Concentration-Versus-Time Curve-Based Carboplatin Plus Standard-Dose Intravenous Etoposide in Elderly Patients With Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol 1999;17(11):3540-45.		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p># 1, AUC; carboplatin at a dose calculated to produce an area under the concentration.time curve of 6.0 min · mg/mL # 2, B型肝炎ウイルス保持者は劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。 *制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。</p>
--

レジメ名	ゲムシタピン		
適応疾患	膵臓癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール (D1・D8・D15投与)	所要時間	60 分
実施基準	本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/ $\mu$ L未満又は血小板数が7万/ $\mu$ L未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期する。また、前治療により骨髄機能低下している患者では、骨髄抑制が強くなる可能性があるため、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意する(本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後に現れ、最低値発現日から約1週間で回復する)。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ゲムシタピン添付文書より		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。  
週1回投与を30分間点滴静注により行う[外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行うと、副作用が増強した例が報告されている]。  
③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え

レジメ名	GEM/S-1療法(D1,D15投与)		
適応疾患	膵がん、胆道がん	審議日	2011/11/09
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	15日目					
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	6.6mg		○	○					
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○					
③	生食	100mL	フラッシュ	○	○					
	S-1内服	60-80mg/m <sup>2</sup>	D1~D14	○	×					

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	60 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	弘前大学腫瘍内科登録レジメン		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>*2013年(H25)1月薬事委員会で「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え</p> <p>*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え</p>
--

レジメ名	アブラキサン+ゲムシタピン		
適応疾患	膵臓癌	審議日	2015/1/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	アブラキサン (100mgあたり20mLで溶解)	125mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×			
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	105 分
実施基準	PS 0~1、WBC 12000/mm <sup>3</sup> 以下、好中球 1500/mm <sup>3</sup> 以上、Plt 10万/mm <sup>3</sup> 以上、Hb 9g/dL以上、AST・ALT基準値上限の2.5倍以下、T-Bil 基準値上限の1.25倍以下、Cre 1.5mg/dL以下		
減量要件と減量スケール	好中球<500/mm <sup>3</sup> 、血小板<5万、発熱性好中球減少症の発現→1段階ずつ減量 アブラキサン(125→100→75 mg/m <sup>2</sup> へ) ゲムシタピン(1000→800→600 mg/m <sup>2</sup> へ) Grade3以上の末梢神経障害出現時は、アブラキサンのみ一段階減量		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国内第 I / II 相試験(J-0107試験) 第III相試験 MEJM 369(18),1691-1703,2013 アブラキサン添付文書・適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

★「アブラキサン」投与を投与する時、インラインフィルターは使用しないこと。  
★「アブラキサン」調製時、100mg/Vあたり20mLの生食で溶解し、溶解後の生食の残液は廃棄すること。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	GEM/CDDP療法		
適応疾患	胆道癌	審議日	2015/7/8
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	○	×				
	デキサート	9.9mg		○	○	×				
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×				
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
③	生食	500mL	120分で点滴	○	○	×				
	シスプラチン	25mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
④	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	○	○	×				
	7%メイロン	40mL		○	○	×				
⑤	ハルトマンpH8	500mL	120分で点滴	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	405 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*癌化学療法ハンドブック2012		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2016年(H28)10月より「ソルデム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	GEM/S-1療法(D8,D15投与)		
適応疾患	膵がん、胆道がん	審議日	2016/12/14
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	×	○	○				
	デキサート	6.6mg		×	○	○				
②	生食	100mL	30分で点滴	×	○	○				
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		×	○	○				
③	生食	100mL	フラッシュ	×	○	○				
	S-1(内服)	60-80mg/m <sup>2</sup>	D1~D14	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D8・D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	75 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	弘前大学消化器外科で使用 CAP-002試験		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え
---------------------------------

レジメ名	FOLFIRINOX		
適応疾患	膵臓癌	審議日	2017/7/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	パロノセトンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	5%ブドウ糖	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	⑤と同時	○	×					
⑤	5%ブドウ糖	250mL	120分で点滴	○	×					
	イリノテカン	180mg/m <sup>2</sup>	④と同時	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	5%ブドウ糖	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	335 分
実施基準	PS0-1 65歳未満 好中球2000以上・血小板10万以上 T.Bil ULN以下かつ黄疸を認めない 下痢を認めない		
減量要件と減量スケール	好中球減少、下痢→CPT-11を1段減量 180→150mg/m <sup>2</sup> 血小板減少→L-OHPを1段減量 85mg/m <sup>2</sup> →65mg/m <sup>2</sup>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ACCORD11試験 LOHP-P11-05試験(国内第II相試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトンバッグ」へ切り替え

レジメ名	nal-IRI+5-FU/LV		
適応疾患	膵臓癌	審議日	2020/7/8
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
③	5%ブドウ糖	500mL	90分で点滴	○	×					
	オニバイド	70mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	生食	50mL	フラッシュ	○	×					
⑤	5%ブドウ糖	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	50mL	フラッシュ	○	×					
⑦	生食	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	260 分
実施基準	18歳以上、PS0-1(KPS>70)、好中球1500/mm <sup>3</sup> 以上かつ感染症から回復していること 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上 その他副作用はgrade1またはベースライン		
減量要件と減量スケール	grade3以上の血液毒性および非血液毒性(悪心・嘔吐以外); オニバイドとフルオロウラシル1段階減量(70→50mg/m <sup>2</sup> 、2400→1800mg/m <sup>2</sup> ) grade3以上の悪心・嘔吐;オノバイド1段階減量(70→50mg/m <sup>2</sup> )		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	NAPOLI-1 study 国内第II相臨床試験(331501試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

★「オニバイド」を投与する時、インラインフィルターは使用しないこと。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	S-1+CDDP		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	9日目	21日目	22日目	35日目
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	D1~D21	○	○	○	○	×	×
①	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	○	×	×	×
②	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	○	×	×	×
③	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	○	×	×	×
④	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	○	×	×	×
⑤	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	×	○	×	×	×	×
	デキサート	9.9mg		×	○	×	×	×	×
⑥	生食	100mL	30分で点滴	×	○	×	×	×	×
⑦	生食	400mL	120分で点滴	×	○	×	×	×	×
	シスプラチン	60mg/m <sup>2</sup>		×	○	×	×	×	×
⑧	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	×	×	×	×
⑨	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	×	×	×	×

1クール日数・休業期間	5週/クール(D8投与)、S-1はD1~D21	所要時間	885 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	CDDPはクレアチンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<b>胃癌標準化学療法の実際</b> Koizumi W, et al: Phase I / II study of S-1 combined with cisplatin in patients with advanced gastric cancer. Br J Cancer. Dec 15;89(12):2207-12,2003		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2016年(H28)10月より「ソルデム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	Weekly/パクリタキセル		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	105 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	胃がん標準化学療法の実践 金原出版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためでデキサートは使用しない。  
デキサートの量については初回投与時6.6mg、以降3.3mg投与可。0.825mgまで減量可というように、添付文書が改訂されている  
weekly投与について適応が追加となったが、推奨投与方法は6投2休である。  
呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	3週毎ドセタキセル		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	全開で投与	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	生食	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	60mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	胃がん標準化学療法の実践 金原出版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。</p> <p>デカドロン8mg 分2 2日間が必要 呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。 *2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え</p>
---

レジメ名	CDDP/CPT-11(2週毎)		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	500mL	90分で点滴	○						
	イリノテカン	60mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	500mL	60分で点滴	○						
	シスプラチン	30mg/m <sup>2</sup>		○						
④	YDソリタ-T3号	500mL	60分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	225 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	CDDPはクレアチンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。CPT-11は代謝物が胆汁排泄のため総ビリルビン2.1mg/dL以上の肝障害、腸閉塞では禁忌。その他は一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	胃がん標準化学療法の実際 金原出版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2016年(H28)10月より「ソルテム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え

\*2021年9月「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	TAC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	75mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	50mL	30分で点滴	○						
	ドキシソルピシン	50mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	500mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	135 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

ドキシソルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。

⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。

B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。

デカドロン8mg 分2 3日前から3日間、シプロキサ 1200mg 分3 Day 5-14の投与が必要。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2017年(H29)3月…「タキソテル」→「ドセタキセル」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	FEC100療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL		○						
	デキサート	6.6-16.5mg	30分で点滴	○						
	アロキシ	1A		○						
②	生食	50mL		○						
	エピルピシン	100mg/m <sup>2</sup>	15分で点滴	○						
③	生食	100mL		○						
	エンドキサン	500mg/m <sup>2</sup>	30分で点滴	○						
④	生食	50mL		○						
	フルオロウラシル	500mg/m <sup>2</sup>	30分で点滴	○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	105 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①原本はグラニセトロンパックを用いていない。生食50mLを使用しているため、15分となっている。100mLの点滴を15分で落とすのは、困難なことが多く、30分とした。  
 ②エピルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。  
 ⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 エピルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FEC100療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	エピルピシン	100mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	500mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	50mL	30分で点滴	○						
	フルオロウラシル	500mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

②エピルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。  
 ⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 エピルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	CAF療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	ドキシソルピシン	50mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	500mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	50mL	30分で点滴	○						
	フルオロウラシル	500mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるので、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	AC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL		○						
	デキサート	6.6-16.5mg	30分で点滴	○						
	アロキシ	1A		○						
②	生食	50mL		○						
	ドキシソルピシン	60mg/m <sup>2</sup>	15分で点滴	○						
③	生食	100mL		○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>	30分で点滴	○						
④	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>①原本はグラニセトロンパックを用いていない。生食50mLを使用しているため、15分となっている。100mLの点滴を15分で落とすのは、困難なことが多く、30分とした。</p> <p>④生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。</p> <p>B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。 ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。</p>
--

レジメ名	AC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	ドキシソルピシン	60mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	75 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

④生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるので、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	EC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6-16.5mg		○						
	アロキシ	1A		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	エピルピシン	~90mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>①原本はグラニセトロンパックを用いていない。生食50mLを使用しているの、15分となっている。100mLの点滴を15分で落とすのは、困難なことが多く、30分とした。                  エピルピシンの量は大きく分けると60mg/m<sup>2</sup>のEC60と100mg/m<sup>2</sup>のEC100の2種類がある。                  エピルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。                  ③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。                  B型肝炎ウィルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるの、デキサートは使用しない。                  エピルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるの、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。</p>
--

レジメ名	EC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	エビルピシン	~90mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	75 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

②エビルピシンの量は大きく分けると80mg/m<sup>2</sup>のEC60と100mg/m<sup>2</sup>のEC100の2種類がある。エビルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。  
 ④生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 エビルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるので、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	Weekly/パクリタキセル		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	105 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①NCCNのガイドラインでは、嘔吐リスクが低度であるドセタキセル、パクリタキセルについてはグラニセトロンは不用とされているため、省略することも可能であり、乳癌診療ガイドラインには記載なし。  
 ③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 デキサートの量については初回投与時6.6mg、以降3.3mg投与可。0.825mgまで減量可というように、添付文書が改訂されている。  
 weekly投与について適応が追加となったが、推奨投与方法は6投2休である。  
 呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。  
 \*2013年(H25)5月薬事委員会「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
 \*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	3週毎ドセタキセル		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	15分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	生食	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	60-100mg /m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>①NCCNのガイドラインでは、嘔吐リスクが低度であるドセタキセル、パクリタキセルについてはグラニセトロンは不用とされているため、省略することも可能であり、乳癌診療ガイドラインには記載がない。</p> <p>③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。</p> <p>B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。</p> <p>デカドロン8mg 分2 2日間が必要</p> <p>呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。</p> <p>*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え</p>
---

レジメ名	ロゼウス		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×			
②	生食	50mL	全開で投与	○	○	×			
	ロゼウス	25mg/m <sup>2</sup>		○	○	×			
③	生食	200mL	全開で投与	○	○	×			

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60 分
実施基準	投与前の白血球数が2000/mm <sup>3</sup> 未満であった場合には投与を延期し、白血球数が2000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するのを待って投与する。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ロゼウス添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、点滴の側管を利用するなど、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与する。  
血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、投与後は補液等により薬液を十分洗い流す。

\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ナベルピン注」→「(後発品)ロゼウス注」へ切り替え

レジメ名	イリノテカン(単剤:A法)		
適応疾患	乳癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	×	×
	デキサート	4.95mg		○	○	○	○	×	×
②	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	○	×	×
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	×	×
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	×	×

1クール日数・休業期間	6週/クール(D1・D8・D15・D22投与)	所要時間	120 分
実施基準	投与予定日(投与前24時間以内)に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断する。投与予定日の白血球数3000/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数10万/mm <sup>3</sup> 未満の場合には、本剤の投与を中止又は延期する。投与予定日の白血球数が3000/mm <sup>3</sup> 以上かつ血小板数が10万/mm <sup>3</sup> 以上であっても、白血球数が急激な減少又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期する。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	イリノテカン添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等を来し、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行う: 日塩酸ロペラミド等の止瀉薬の投与を行う(但し、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わない)、①脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う、②重篤な白血球減少・重篤な好中球減少を伴った下痢の場合には、適切な抗生剤の投与を考慮する。

禁忌: 下痢(水様便)のある患者[下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある]。  
腸管麻痺、腸閉塞のある患者[腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある]。

③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

レジメ名	トラスツズマブ療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○			
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×			
	トラスツズマブ	4mg/kg	(初回のみ)	○	×	×			
③	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×			
	トラスツズマブ	2mg/kg	(2回目)	×	○	×			
④	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○			
	トラスツズマブ	2mg/kg	(3回目以降)	×	×	○			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○			

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①生食はルート確保が目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。  
 ④生食はルートフラッシュが目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。  
 心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。  
 本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるinfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。  
 \*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29~)  
 \*2020年3月薬事委員会で「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ補助療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目	43日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
②	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	○	×				
③	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
④	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○				

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- 1). 乳癌における術後補助化学療法においては、1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
  - 2). 乳癌における術後補助化学療法においては、術後放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。
- 心不全等の重篤な副作用が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。
- 本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるinfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。
- ①、②はルート確保およびフラッシュが目的なので、20mLでも100mLでもかまわない。
- \*適応疾患「HER2過剰発現が確認された乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29) \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ+パクリタキセル療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○	○			
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×			
	トラスツズマブ	4mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×			
②'	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×	×			
	トラスツズマブ	2mg/kg	(2回目)	×	○	×	×			
②''	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○	○			
	トラスツズマブ	2mg/kg	(3回目以降)	×	×	○	○			
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
④	5%glucose	500mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	○			

1クール日数・休業期間	4週/クール(トラスツズマブは毎週投与)	所要時間	180 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少), グレード4の血小板減少, グレード3以上の非血液毒性; 25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書 パクリタキセル添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>①生食はルート確保が目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。⑤生食はルートフラッシュが目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。</p> <p>心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。</p> <p>本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるinfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。</p> <p>*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え</p> <p>*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)</p> <p>*2016年(H28)3月「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え *2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え</p>
--

レジメ名	トラスツズマブ+パクリタキセル療法(毎週投与)		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2019/07/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	4mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
②'	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	2mg/kg	(2回目)	×	○	×				
②'	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	2mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
	デキサート	6.6mg		○	○	○				
	ファモチジン	1A		○	○	○				
	ネオレスタール	10mg		○	○	○				
④	生食	250mL	60分で点滴	○	○	○				
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○				
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○				

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	150-210 分
実施基準	一般的な基準に準ずると考えられる		
減量要件と減量スケール	初期治療の場合パクリタキセル80mg/m <sup>2</sup> を12回連続投与しても骨髄抑制は問題にならないとされるため、減量基準の設定はない		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	パクリタキセルを合計12回投与する。 Expert choice 乳がんレジメン 先端医学社 2015年		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①生食はルート確保が目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。  
⑤生食はルートフラッシュが目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。  
本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、咳、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。  
\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ+ドセタキセル		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目	43日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
②	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	○	×				
②	生食	100mL	30分で点滴	×	○	○				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	○	○				
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
	デキサート	6.6mg		○	○	○				
④	生食	200mL	60分で点滴	○	○	○				
	ドセタキセル	60-100mg /m <sup>2</sup>		○	○	○				
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○				

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	180 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<p>トラスツズマブ添付文書より                      乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版                      特に理由がないときに選択すべきレジメではない。                      トラスツズマブを補助療法量で使用し、ドセタキセルの投与日にあわせて来院回数を減らし患者さんの仕事など生活の都合に合うように改変している。                      根拠のない組み合わせなので、効果がないときには変更すべき。</p>		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>1). 乳癌における術後補助化学療法においては、1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。2). 乳癌における術後補助化学療法においては、術後放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。                      本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるinfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。                      ①、⑤はルートの確保およびフラッシュが目的なので、20mLでも100mLでもかまわない。                      *適応疾患「HER2過剰発現が確認された乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)                      *2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え *2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え</p>
--

レジメ名	CPT-11 + FU		
適応疾患	乳癌	審議日	2009/02/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴							
	デキサト	4.95mg								
③	5%glucose	250mL	90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	5%glucose	140mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<p>前治療のある乳癌に対して5-FUの持続注入療法が有効性が高く、毒性が低いことは第Ⅲ相試験ではあるが報告されたことがある。ベルギーのKlaassenらは、FU+ロイコボリン併用療法が59%という高い奏効率を得たという報告をしている。</p> <p>CPT-11はA法にて投与。</p>		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等を来し、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行う:(1)塩酸ロペラミド等の止瀉薬の投与を行う(但し、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わない)、(2)脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う、(3)重篤な白血球減少・重篤な好中球減少を伴った下痢の場合には、適切な抗生剤の投与を考慮する。禁忌:下痢(水様便)のある患者[下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある]。腸管麻痺、腸閉塞のある患者[腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある]。

⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。

コンビネーションについての有効性・安全性の根拠となる論文は認められない。

本来は臨床試験等を実施しなければならないが、現時点での乳癌の標準治療が無い症例にのみ使用中である。

\*2017年(H29)3月...「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	ロゼウス+トラスツズマブ療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2009/02/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	生食	50mL	全開で投与	○	○	×				
	ロゼウス	25mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
③	YDソリター-T1号	200mL	全開で投与	○	○	×				
④	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	4mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
⑤	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	2mg/kg	(2回目)	×	○	×				
⑥	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	2mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
⑦	生食	100mL	全開で投与	○	○	○				

1クール日数・休業期間	3週/クール(トラスツズマブは毎週投与)	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。 ビノレルピンは予定日に好中球1000未満の場合、1週延期とする。それでも延期が必要な場合20mg/m <sup>2</sup> に減量する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書 リスク別がん化学療法レジメン改訂第2版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、点滴の側管を利用するなど、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与する。

\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ナベルピン注」→「(後発品)ロゼウス注」へ切り替え

\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)

\*2016年(H28)10月より「ソルテム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え

\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	ロゼウス+トラスツズマブ(3週間隔)療法HER2過剰発現が確認された転移性乳癌		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2014/05/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	22日目	29日目	43日目	50日目
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○	○	○	○
②	生食	50mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○
	ロゼウス	25mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○
③	YDソリター-T1号	200mL	全開で投与	○	×	○	×	○	×
④	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
⑤	生食	250mL	60分で点滴	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	○	×	×	×
⑥	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	○	×
⑦	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	30-150 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。 ピンレピンは予定日に好中球1000未満の場合、1週延期とする。それでも延期が必要な場合20mg/m <sup>2</sup> に減量する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書 リスク別がん化学療法レジメン改訂第2版 トラスツズマブの投与方法制限がなくなったため、変更		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、点滴の側管を利用するなど、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与する。

\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ナベルピン注」→「(後発品)ロゼウス注」へ切り替え

\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)

\*2016年(H28)10月より「ソルテム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え

\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	ゲムシタピン+パクリタキセル		
適応疾患	手術不能又は再発乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサート	9.9mg		○	×	×				
	ファモチジン	1A		○	×	×				
	ネオレスタール	10mg		○	×	×				
②	5%glucose	500mL	180分で点滴	○	×	×				
	パクリタキセル	175mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
③	生食	100mL	30分で点滴	×	○	×				
	デキサート	6.6mg		×	○	×				
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×				
	ゲムシタピン	1250mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60-240 分
実施基準	本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/ $\mu$ L未満又は血小板数が7万/ $\mu$ L未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期する。また、前治療により骨髄機能低下している患者では、骨髄抑制が強くなる可能性があるため、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意する(本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後に現れ、最低値発現日から約1週間で回復する)。		
減量要件と減量スケール	38度以上の発熱を伴うgrade3以上の好中球減少、血小板数25000以下、血小板減少に伴う出血で血小板輸血をした場合、grade3以上の(悪心・嘔吐、食思不振を除く)非血液毒性の場合、2コース以降1000mg/m <sup>2</sup> へ減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ゲムシタピン適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

週1回投与を30分間点滴静注により行う[外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている]。

⑤生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。

グラニセトン等の制吐剤は必須ではない。

国内第二相試験、海外第三相試験でジェムザールと唯一安全性・有効性が確認されたレジメであるが、本邦にて併用が承認された訳ではない。

\*2013年(H25)1月薬事委員会「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え

\*2013年(H25)5月薬事委員会「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え

\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	ゲムシタピン		
適応疾患	手術不能又は再発乳癌	審議日	2010/05/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	×			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×			
	ゲムシタピン	1250mg/m <sup>2</sup>		○	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	×			

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1-D8投与)	所要時間	60分
実施基準	本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/ $\mu$ L未満又は血小板数が7万/ $\mu$ L未満であれば、骨髓機能が回復するまで投与を延期する。また、前治療により骨髓機能低下している患者では、骨髓抑制が強く現れることがあるので、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意する(本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後に現れ、最低値発現日から約1週間で回復する)。		
減量要件と減量スケール	38度以上の発熱を伴うgrade3以上の好中球減少、血小板数25000以下、血小板減少に伴う出血で血小板輸血をした場合、grade3以上の(悪心・嘔吐、食思不振を除く)非血液毒性の場合、2コース以降1000mg/m <sup>2</sup> へ減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ゲムシタピン適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

週1回投与を30分間点滴静注により行う[外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている]。  
 ③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
 グラニセトロン等の制吐剤は必須ではない。ステロイドも必須ではない。  
 \*2013年(H25)1月薬事委員会で「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え

レジメ名	EC療法+トラスツズマブ療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2010/5/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	エビルピシン	~90mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	50mL	15分で点滴	○						
⑤	生食	250mL	90分で点滴	○						
	トラスツズマブ	2~4mg/kg		○						
⑥	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	165 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

②エビルピシンの量は大きく分けると80mg/m<sup>2</sup>のEC80と100mg/m<sup>2</sup>のEC100の2種類がある。エビルピシンは液体で、生食50mLと投与すると15分の点滴は困難と思われる。

④、⑥生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。

B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

エビルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるため、血管確保を確実に行う。蓄積性心毒性予防のため800-900mg/m<sup>2</sup>までに留める。

ハーセプチンとアンサラサイクリンの同時投与については心機能障害の発生率は27%との報告があるので慎重投与が必要。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29~) \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	TC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	グラニセロンバッグ	100mL	全開で投与	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	75mg/m <sup>2</sup>		○						
③	5%glucose	250mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2010年版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

デキサメタゾン投与は必須である。投与できないときは、ほかの治療を優先させる。  
ドセタキセル投与中に呼吸困難感を訴えたときは、アナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。  
\*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブBi-weekly療法		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	15日目	29日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○			
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×			
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×			
③	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×			
	トラスツズマブ	4mg/kg	(2回目)	×	○	×			
④	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○			
	トラスツズマブ	4mg/kg	(3回目以降)	×	×	○			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○			

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	90分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ添付文書 癌と化学療法第33巻第9号1297-1300 [Biweekly trastuzumab と Paclitaxelの併用が多発肝転移を伴う進行乳癌に著効を示した1例]		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

身体が不自由な患者さんであり、毎週の通院が大変であるため、2週分を一度に投与している。  
補助療法では、3週分を一度に投与するので、投与量上の問題は生じない(トラスツズマブ添付文書)  
、推奨されている投与方法ではないため、使用を控えるべき。  
3週に一度の投与も検討したが、現在投与中の麻薬が14日処方までと制限あるため、結局2週に一度投与中。  
\*適応疾患「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29～)  
\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	アブラキサン療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	全開で投与	○						
②	生食	100mL	30分で点滴	○						
	アブラキサン	260mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	60 分
実施基準	他の悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していない。		
減量要件と減量スケール	次コース投与前の臨床検査で好中球数が1500以下または血小板が100000未満であれば投与延期。好中球数が7日間にわたって500以下、もしくは血小板が50000未満の時は次回から減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アブラキサン 適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

用量依存性に副作用は増強し、非可逆性の症状となるので注意が必要。  
体表面積の計算式には数種類あるが、その結果には差違があり、アブラキサンの使用では計算式が指定(Mostellerの式)されているので、従うこと。

レジメ名	エトポシド/シスプラチン療法		
適応疾患	非小細胞肺癌, 小細胞肺癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	8日目	15日目		
①	YDソリタ-T3号	1000mL	180分で点滴	○	×	×	×	×		
②	生食	100mL		×	○	○	×	×		
	パロノセトロンバッグ	50mL	D1は15分で点滴	○	×	×	×	×		
	デキサート		D2~30分で点滴	9.9mg	6.6mg	6.6mg	×	×		
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	○	○	×	×		
	エトポシド	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×	×		
④	生食	300mL	90分で点滴	○	×	×	×	×		
	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×	×		
⑤	ラシックス 20mg	1A	ゆっくり静注	○	×	×	×	×		
⑥	YDソリタ-T3号	1000mL	180分で点滴	○	×	×	×	×		
⑦	生食	100mL	フラッシュ	×	○	○	×	×		

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1~D3投与)	所要時間	90-525 分
実施基準	(開始基準)白血球;4000/mm <sup>3</sup> 以上または好中球;2000/mm <sup>3</sup> 以上, ヘモグロビン;9.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上, 血清ビリルビン1.5mg/dL以下, GOTとGPT;正常値の2倍以下, 血清クレアチニン;1.5mg/dL以下またはクレアチニン・クリアランス;40mL/min以上, 動脈血ガス分圧;60mmHg以上		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少), グレード4の血小板減少, グレード3以上の非血液毒性;エトポシドとシスプラチン両方を25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	□Ib;Noda K, Nishiwaki Y, Kawahara M, et al. Irinotecan plus cisplatin compared with etoposide plus cisplatin for extensive small cell lung cancer. N Engl J Med 2002; 346:85.91		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

#1, B型肝炎ウイルス保有者は劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
 乳腺原発の、肉腫の肺転移に対して、一次治療のアドリアマイシン、エンドキサンが抵抗性であったため、感受性が期待できるため使用。  
 エビデンスレベルは4 浜松オンコロジーセンターへのセカンドオピニオン  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2013年(H25)1月薬事委員会で「エトポシド注」→「(後発品)エトポシド注」へ切り替え  
 \*2016年(H28)10月より「ルテム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	ハラヴェン		
適応疾患	手術不能または再発乳癌	審議日	2011/10/12
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	50mL	15分で点滴	○	○	×				
	デキサート	6.6mg								
②	生食	50mL	15分で点滴	○	○	×				
	ハラヴェン	1.4mg/m <sup>2</sup>								
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	30分
実施基準	規定あり 1週目:好中球数1500以上、血小板100000以上、非血液毒性Grade2以下 2週目:好中球数1500以上、血小板100000以上、非血液毒性Grade2以下		
減量要件と減量スケール	7日間を超えて継続する好中球数減少500以下、発熱または感染を伴う好中球数減少1000以下、血小板減少25000以下、輸血を要する血小板減少50000以下、副作用により2週目に休業:1.4mg/m <sup>2</sup> から1.1mg/m <sup>2</sup> から0.7mg/m <sup>2</sup>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ハラヴェン適正使用ガイド、総合製品情報概要による。		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

--

レジメ名	パクリタキセル+アバステン		
適応疾患	乳癌	審議日	2011/12/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	90mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	○	×			
	アバステン	10mg/kg		○	×	○	×			
④	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	90-180 分
実施基準	乳癌の場合、アバステンはパクリタキセルとの併用により開始すること。 投与薬剤の成分に過敏症の既往がある場合や、2.5m以上の鮮血の喀血の既往がある場合投与できない。また、脳転移を有する場合は原則禁忌。		
減量要件と減量スケール	アバステンについての減量は臨床試験で検討されていない。 血栓症、動脈血栓塞栓症、中等度以上の出血、コントロール不能の高血圧、たんぱく尿、肝機能異常、grade3の非血液毒性の場合には、中止・休業基準を設けた臨床試験がある(E2100)		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アバステン適正使用ガイド(乳癌) 国内第二相試験 JO19901 海外第三相比較試験 E2100		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。  
呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。血圧、たんぱく尿、腹痛時の消化管せん孔の否定、可逆性白質脳症症候群に注意

\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ+ゲムシタピン		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2011/12/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	22日目	29日目	43日目	50日目
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	○	×	○	×
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
②	生食	250mL	60分で点滴	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	○	×	×	×
②	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	○	×
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	○
	デキサート	6.6mg		○	○	○	○	○	○
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	○
	ゲムシタピン	1250mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60-150 分
実施基準	本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が2000/ $\mu$ L未満又は血小板数が7万/ $\mu$ L未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期する。また、前治療により骨髄機能低下している患者では、骨髄抑制が強くなる可能性があるため、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意する(本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後に現れ、最低値発現日から約1週間で回復する)。		
減量要件と減量スケール	38度以上の発熱を伴うgrade3以上の好中球減少、血小板数25000以下、血小板減少に伴う出血で血小板輸血をした場合、grade3以上の(悪心・嘔吐、食思不振を除く)非血液毒性の場合、2コース以降1000mg/m <sup>2</sup> へ減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ゲムシタピンとトラスツズマブの併用について制限がなくなったため、併用。		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

ゲムシタピンは週1回投与を30分間点滴静注により行う

[外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行うと、副作用が増強した例が報告されている]。

①、⑤の生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。トラスツズマブは副作用がなければ、30分間の点滴まで許容されている。

\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え

\*適応疾患「手術不能又は再発乳癌」→「乳癌(HER2陽性)」へ変更。(H25.8.29~) \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	weeklyアブラキサン療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2012/5/09
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	アブラキサン	100~150mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	60 分
実施基準	他の悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していない。		
減量要件と減量スケール	次コース投与前の臨床検査で好中球数が1,500以下または血小板が100,000未満であれば投与延期。好中球数が7日間にわたって500以下、もしくは血小板が50,000未満の時は次回から減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	nab-paclitaxel weekly or every 3weeks compared to standard docetaxel as first-line therapy inpatients with metastatic breast cancer:aneconomic analysis of a prospective randomized trial ,Geroge Dranisartis,Breast cancer Res Treat(2010)119:717-724		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

用量依存性に副作用は増強し、非可逆性の症状となるので注意が必要。  
体表面積の計算式には数種類あるが、その結果には差違があり、アブラキサンの使用では計算式が指定(Mostellerの式)されているので、従うこと。

レジメ名	ハラヴェン+トラスツズマブ		
適応疾患	乳癌 (HER2陽性)	審議日	2013/09/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	43日目	50日目
①	生食	50mL	15分で点滴	○	○	×	○	○	○	○
	デキサート	6.6mg		○	○	×	○	○	○	○
②	生食	50mL	15分で点滴	○	○	×	○	○	○	○
	ハラヴェン	1.4mg/m <sup>2</sup>		○	○	×	○	○	○	○
③	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×	×
③	生食	250mL	60分で点滴	×	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	×	○	×	×	×
③	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	×	○	×
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	60-120 分
実施基準	規定あり 1週目:好中球数1500以上、血小板100000以上、非血液毒性Grade2以下 2週目:好中球数1500以上、血小板100000以上、非血液毒性Grade2以下		
減量要件と減量スケール	7日間を超えて継続する好中球数減少500以下、発熱または感染を伴う好中球数減少1000以下、血小板減少25000以下、輸血を要する血小板減少50000以下、副作用により2週目に休業:1.4mg/m <sup>2</sup> から1.1mg/m <sup>2</sup> から0.7mg/m <sup>2</sup>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	eribulin mesylate with trastumab as first-line therapy for locally recurrent or metastatic human epidermal growthfactor receptor two-positive breast cancer:preliminary results from a phase2,multicenter,single-arm study ,Linda Vahdat,Md et al,SABC 2012		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

トラスツズマブ:心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔吐、疼痛、頭痛、咳、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。

PIIのデータであるが、もともと併用禁忌でなく、2013年の乳癌学会でも症例報告が3報あり安全性についてもある程度確認されたため申請。ただしすべて合わせても62例のデータであることに注意。

\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	パージェタ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法		
適応疾患	乳癌 (HER2陽性)	審議日	2013/11/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目	43日目				
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○				
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×	×				
	パージェタ	840mg/body	(初回のみ)	○	×	×				
②'	生食	250mL	30分で点滴	×	○	○				
	パージェタ	420mg/body	(2回目以降)	×	○	○				
③	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
③'	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	○	×				
③''	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
	デキサート	6.6mg		○	○	○				
⑤	生食	250mL	60分で点滴	○	○	○				
	ドセタキセル	75mg/m <sup>2</sup>		○	○	○				
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○				

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	150-240 分
実施基準	HER2陽性の手術不能または再発乳癌 アントラサイクリン系薬剤投与歴があったり、胸部への放射線治療歴があったり、左室駆出率の低下している患者さんには慎重投与		
減量要件と減量スケール	パージェタ、トラスツズマブについては減量基準なし ドセタキセルは発熱性好中球減少症または1週間を超えて持続する好中球500/mm <sup>3</sup> 以下、血小板100,000/mm <sup>3</sup> 、高度または次第に増悪する皮膚反応の発現で55mg/m <sup>2</sup> に減量		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Pertuzumab plus Trastuzumab plus Docetaxel for Metastatic Breast Cancer Jose Baselga,MD,PhD.etal.NEJM Jan 12,2012,109-119</li> <li>・CLEOPATRA study</li> <li>・パージェタ 適正使用ガイド</li> </ul>		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

・トラスツズマブ、パージェタ:心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。  
 ・トラスツズマブ投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、咳、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。  
 \*2017年(H28)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え

レジメ名	パージェタ+トラスツズマブ+ハラヴェン療法		
適応疾患	乳癌 (HER2陽性)	審議日	2014/04/09
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	22日目	29日目	43日目	50日目
①	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×	○	×
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×	×	×	×	×
	パージェタ	840mg/body	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
②'	生食	250mL	30分で点滴	×	×	○	×	○	×
	パージェタ	420mg/body	(2回目以降)	×	×	○	×	○	×
③	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
③'	生食	250mL	60分で点滴	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	○	×	×	×
③''	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	○	×
④	生食	50mL	15分で点滴	○	○	○	○	○	○
	デキサート	6.6mg		○	○	○	○	○	○
⑤	生食	50mL	15分で点滴	○	○	○	○	○	○
	ハラヴェン	1.4mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	30-180 分
実施基準	HER2陽性の手術不能または再発乳癌 アントラサイクリン系薬剤投与歴があったり、胸部への放射線治療歴があったり、左室駆出率55%以上		
減量要件と減量スケール	パージェタ、トラスツズマブについては減量基準なし ハラヴェンについては、コンプライアンスをが臨床試験の副次的評価項目であるためにそれに従う。臨床試験以外ではハラヴェンの添付文書に従う		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	当院倫理委員会でも承認された HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験 臨床試験実施計画書による (JBCRG-M03)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>・トラスツズマブ、パージェタ:心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。</p> <p>・トラスツズマブ投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、咳、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。</p> <p>*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え</p>
---

レジメ名	カドサイラ療法(HER2陽性の手術不能または再発乳癌)		
適応疾患	乳癌(HER2陽性)	審議日	2014/06/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目					
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	6.6mg		○	○					
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×					
	カドサイラ	3.6mg/kg	(初回のみ)	○	×					
③	生食	250mL	30分で点滴	×	○					
	カドサイラ	3.6mg/kg	(2回目以降)	×	○					
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○					

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90-150 分
実施基準	HER2陽性の手術不能または再発乳癌 トラスツズマブに対して過敏症の既往の無い患者  血小板数減少のある患者には慎重投与		
減量要件と減量スケール	1段階減量 3.0mg/kg 2段階減量 2.4mg/kg 3段階減量 投与中止 適正使用ガイドに記載あり		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	カドサイラ適正使用ガイド TDM4730g試験 (EMILIA試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

0.2又は0.22 μmインラインフィルター(ポリエーテルスルホン製)を使用すること。

レジメ名	パージェタ+トラスツズマブ+パクリタキセル療法		
適応疾患	乳癌 (HER2陽性)	審議日	2017/03/08
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8、15日目	22日目	29、36日目	43日目	50、57日目
①	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×	×	×
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×	×	×	×	×
	パージェタ	840mg/body	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
②'	生食	250mL	30分で点滴	×	×	○	×	○	×
	パージェタ	420mg/body	(2回目以降)	×	×	○	×	○	×
③	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×	×	×	×
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×	×	×	×
③'	生食	250mL	60分で点滴	×	×	○	×	×	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	×	○	×	×	×
	生食	100mL	30分で点滴	×	×	×	×	○	×
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	×	×	○	×
④	生食	100mL	15分で点滴	○	○	○	○	○	○
	デキサート+ファモチジン	6.6mg+1A		○	○	○	○	○	○
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	○	○	○
⑤	生食	250mL	60分で点滴	○	○	○	○	○	○
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	3週/クール(パクリタキセルは毎週投与)	所要時間	90-255 分
実施基準	HER2陽性の手術不能または再発乳癌 左室駆出率50%以上		
減量要件と減量スケール	パージェタ、トラスツズマブについては減量基準なし パクリタキセルはG3-4の副作用でG2になるまで投与延期。次サイクルより60mg/m <sup>2</sup> へ減量。45mg/m <sup>2</sup> まで減量可。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	phase II atudy of weekly paclitaxel with trastuzumab and pertuzumab in patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer(MBC):J Clin Oncol33(suppl):abstr 607,2015 Expert choice乳癌レジメン 渡辺亨 :先端医学社		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>・トラスツズマブ、パージェタ:心不全等の重篤な心障害が現れ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察する。特に次の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行う。</p> <p>・トラスツズマブ投与中又は投与開始後24時間以内に多く現れるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、眩暈、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されており(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)、これらの症状は、通常軽度~中等度で主に本剤の初回投与時に現れやすいので、患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。</p> <p>*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え</p>
---

レジメ名	ddAC療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2019/7/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	50mL	15分で点滴	○						
	ドキシソルピシン	60mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	30分で点滴	○						
	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	15分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	75 分
実施基準	好中球数1500/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数10万/mm <sup>3</sup> 以上、ヘモグロビン8.0g/dl以上、総ビリルビン1.5mg/dl以下、AST100U/L以下、ALT100U/L以下、CER1.5mg/dl以下		
減量要件と減量スケール	補助療法なので減量は推奨されないが、安全確保のために減量が必要と判断した場合には減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Expert choice 乳癌レジメン 先端医学社 2015年 化学療法24時間後24時間以降にベグフィルグラステム投与必要。 高度催吐性抗がん剤		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

④生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためでデキサートは使用しない。  
ドキシソルピシンを血管外に漏出させると皮膚潰瘍を起こす可能性があるので、血管確保を確実に。蓄積性心毒性予防のため450-500mg/m<sup>2</sup>までに留める。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
エンドキサンは閉鎖式接続器具を使用すること  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	テセントリク+アブラキサン療法		
適応疾患	乳癌	審議日	2021/5/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
②	テセントリク	840mg	60分で点滴	○	×	×	×			
	生食	250mL	(初回)	○	×	×	×			
②'	テセントリク	840mg	30分で点滴	×	×	○	×			
	生食	250mL	(2回目以降)	×	×	○	×			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×	○	×			
④	アブラキサン	100mg/m <sup>2</sup>	30分で点滴	○	○	○	×			
	生食	100mL		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	120-150 分
実施基準	(開始基準)PS;0~1, 白血球;12000/mm <sup>3</sup> 以下, 好中球;1500/mm <sup>3</sup> 以上, ヘモグロビン;9.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上, GOT, GPT;基準値上限×2.5倍以下, 血清総ビリルビン;基準値上限×1.25倍以下, 血清クレアチニン1.5/dL以下		
減量要件と減量スケール	アブラキサンの開始用量は100mg/m <sup>2</sup> とし2週間異常遅延する際にはテセントリクのみ投与可。1サイクルは28日固定。休業は可。3日以上 of 延期は出来ない。アブラキサンは7日ごとよりも高い頻度で投与できない。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	テセントリク適性使用ガイド、アブラキサン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

※PD-L1陽性TN乳癌のみ適応  
 ※テセントリク→希釈後の最終濃度を、3.2~12mg/mLとする。  
 インラインフィルター(0.2~0.22 μm)を使用すること。  
 ※アブラキサン→インラインフィルターを使用しないこと。

レジメ名	ペムプロリズマブ(200mg 3週間間隔投与)+パクリタキセル療法		
適応疾患	乳癌(再発)	審議日	2021/11/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	×	○			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	×	×	○			
	キイトルーダ	200mg/body		○	×	×	○			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×	×	○			
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
⑤	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	90mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	キイトルーダ:3週毎、パクリタキセル:4週毎(D1・8・15投与)	所要時間	60-165 分
実施基準	規定されたスケールはない		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355試験) 「キイトルーダ点滴静注」「パクリタキセル注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

※PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※キイトルーダ→希釈後の最終濃度を、1~10mg/mLとする。

インラインフィルター(0.2~5μm)を使用すること。

キイトルーダは3週間隔 パクリタキセルは3週投与1週休薬 なので12週目までを繰り返し

臨床試験ではキイトルーダ投与は最大35回

レジメ名	ペムプロリズマブ(200mg 3週間間隔投与)+アブラキサン療法		
適応疾患	乳癌(再発)	審議日	2021/11/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	×	○			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	×	×	○			
	キイトルーダ	200mg/body		○	×	×	○			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×	×	○			
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	アブラキサン	100mg/m <sup>2</sup>								
	(100mgあたり20mLで溶解)									
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	キイトルーダ:3週毎、アブラキサン:4週毎(D1・8・15投与)	所要時間	60-135 分
実施基準	規定されたスケールはない		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355試験) 「キイトルーダ点滴静注」「アブラキサン点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

※PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※キイトルーダ→希釈後の最終濃度を、1~10mg/mLとする。

インラインフィルター(0.2~5μm)を使用すること。

※アブラキサン→インラインフィルターは使用しないこと。

キイトルーダは3週間隔 アブラキサンは3週投与1週休業 なので12週目までを繰り返し

臨床試験ではキイトルーダ投与は最大35回

レジメ名	ペムプロシズマブ(200mg 3週間間隔投与)＋ゲムシタピン＋カルボプラチン療法		
適応疾患	乳癌(再発)	審議日	2021/12/8
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目					
①	生食	100mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	30分で点滴	○	×					
	キイトルーダ	200mg/body		○	×					
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×					
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	9.9mg		○	○					
⑤	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○					
⑥	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	○					
	カルボプラチン	AUC=2		○	○					
⑦	生食	100mL	全開で投与	○	○					

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	135-195 分
実施基準	規定されたスケールはない		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355試験) 「キイトルーダ点滴静注」「ゲムシタピン点滴静注」「カルボプラチン点滴静注」 添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

※PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

※キイトルーダ→希釈後の最終濃度を、1～10mg/mLとする。

インラインフィルター(0.2～5μm)を使用すること。

キイトルーダは3週間隔 ゲムシタピン＋カルボプラチンは2週投与1週休業

臨床試験ではキイトルーダ投与は最大35回

レジメ名	mFOLFOX6		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
③'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(③と同時)	○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック—大腸癌—		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ③と③' は同時投与。  
 ④生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑤5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。

\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。

\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	4.95mg		○	×					
③	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナト	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
③'	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(③と同時)	○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック—大腸癌—		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考) IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

③と③'は同時投与。イリノテカンは90分の投与も可。イリノテカンの量はオリジナルのFOLFIRIの量は日本の適応外のため、日本で認められている上限量が記載されているが、100mg/m<sup>2</sup>以上であれば良いという専門家の意見もある。  
 ④生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑤薬剤の粘調度の問題もあり、glucoseの量について明確な規定はない。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFOX4		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目				
①	生食	20mL	ルート確保	○	×	×				
②	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサート	4.95mg		○	×	×				
	ネオレスタール	10mg		○	×	×				
③	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	○	×				
	レボ・ホリナート	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
③'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(③と同時)	○	×	×				
④	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑤	5%glucose	計50mL	持続ポンプにて22H	○	○	×				
	フルオロウラシル	600mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑥	生食	20mL	フラッシュ	×	×	○				

1クール日数・休業期間	2週/クール(D1~D3投与)	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック—大腸癌—		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

③と③'は同時投与。

④生食なしでFUのみワンショット静注も可。

⑤5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度上がるが、明確な規定はない。

シリンジにつめても、希釈して輸液ポンプで投与してもかまわない。

\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計50mLへ変更。

\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	sLV5FU2		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	6.6mg		○	×					
③	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナト	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	160 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブックー大腸癌ー		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

- ④生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑤5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度上がるが、明確な規定はない。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	mFOLFOX6+アバステン		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×					
	アバステン	5-10mg/kg		○	×					
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(④と同時)	○	×					
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ②アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
 ④と④' は同時投与。  
 ⑤生食なしでFUのみワンシヨット静注も可。  
 ⑥5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+アバステン		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×					
	アバステン	5-10mg/kg		○	×					
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	4.95mg		○	×					
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナト	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④'	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(④と同時)	○	×					
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック-大腸癌-		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

②アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
 ④と④'は同時投与。イリノテカンは90分の投与も可。イリノテカンの量はオリジナルのFOLFIRIの量は日本の適応外のため、日本で認められている上限量が記載されているが、100mg/m<sup>2</sup>以上であれば良いという専門家の意見もある。⑤生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑥5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘稠度が上がるが、明確な規定はない。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFOX4+アバステン		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目				
①	生食	20mL	ルート確保	○	×	×				
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	×				
	アバステン	5-10mg/kg		○	×	×				
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサト	4.95mg		○	×	×				
	ネオレスタール	10mg		○	○	×				
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	○	×				
	レボ・ホリナート	100mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
④'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(④と同時)	○	○	×				
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	○	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑥	5%glucose	計50mL	持続ポンプにて22H	○	○	×				
	フルオロウラシル	600mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	×	○				

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブック大腸癌一		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

- ②アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
 ④と④'は同時投与。⑤生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑥5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度上がるが、明確な規定はない。  
 シリンジにつめても、希釈して輸液ポンプで投与してもかまわない。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計50mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	sLV5FU2+アバステン		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×					
	アバステン	5-10mg/kg		○	×					
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	6.6mg		○	×					
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 ガイドラインサポートハンドブックー大腸癌ー		金原出版 医薬ジャーナル社

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

- ②アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
 ⑤生食なしでFUのみワンショット静注も可。  
 ⑥5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。  
 \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
 \*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	イリノテカン(単剤:A法)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	×	×
	デキサート	4.95mg		○	○	○	○	×	×
②	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	○	×	×
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	×	×
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	×	×

1クール日数・休業期間	6週/クール(D1・D8・D15・D22投与)	所要時間	120 分
実施基準	投与予定日(投与前24時間以内)に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断する。投与予定日の白血球数3000/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数10万/mm <sup>3</sup> 未満の場合には、本剤の投与を中止又は延期する。投与予定日の白血球数が3000/mm <sup>3</sup> 以上かつ血小板数が10万/mm <sup>3</sup> 以上であっても、白血球数が急激な減少又は血小板数が急激な減少傾向にあるな		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	イリノテカン添付文書より		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等を来し、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行う:(1)塩酸ロペラミド等の止瀉薬の投与を行う(但し、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わない)、(2)脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う、(3)重篤な白血球減少・重篤な好中球減少を伴った下痢の場合には、適切な抗生剤の投与を考慮する。  
禁忌:下痢(水様便)のある患者[下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある]。  
腸管麻痺、腸閉塞のある患者[腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある]。  
③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

レジメ名	イリノテカン(単剤:B法)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	15日目	29日目	36日目	43日目	50日目
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	×	×	×
	デキサート	4.95mg		○	○	○	×	×	×
②	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	×	×	×
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×	×	×
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×	×	×

1クール日数・休業期間	8週/クール(D1・D15・D29投与)	所要時間	120 分
実施基準	投与予定日(投与前24時間以内)に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断する。投与予定日の白血球数3000/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数10万/mm <sup>3</sup> 未満の場合には、本剤の投与を中止又は延期する。投与予定日の白血球数が3000/mm <sup>3</sup> 以上かつ血小板数が10万/mm <sup>3</sup> 以上であっても、白血球数が急激な減少又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、腎臓機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期する。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	イリノテカン添付文書より		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等を来し、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行う:(1)塩酸ロペラミド等の止瀉薬の投与を行う(但し、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わない)、(2)脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う、(3)重篤な白血球減少・重篤な好中球減少を伴った下痢の場合には、適切な抗生剤の投与を考慮する。

禁忌:下痢(水様便)のある患者[下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある]。

腸管麻痺、腸閉塞のある患者[腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある]。

③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

レジメ名	アービタックス(単剤)		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目					
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	13.2mg		○	○					
	ネオレスタール	10mg		○	○					
②	生食	計500mL	120分で点滴	○	×					
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	(初回)	○	×					
③	生食	計250mL	60分で点滴	×	○					
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	(2回目以降)	×	○					
④	生食	100mL	フラッシュ	○	○					

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	90-150 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / ブリストル・マイヤーズ)		

備考) エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。  
 ②アービタックスは初回400mg/m<sup>2</sup>を500mLの生食で2時間かけて、2回目以降は250mg/m<sup>2</sup>を250mLの生食で1時間かけて投与。  
 アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。  
 \*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
 \*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	アービタックス(+イリノテカンA法)		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	○
	デキサート	4.95mg		○	○	○	○	○	○
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	○	○	○
②	生食	計500mL	120分で点滴	○	×	×	×	×	×
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	(初回)	○	×	×	×	×	×
②	生食	計250mL	60分で点滴	×	○	○	○	○	○
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	(2回目以降)	×	○	○	○	○	○
③	YDソリター-T1号	200mL	60分で点滴	○	○	○	○	○	○
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	×	×
⑤	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	○	×	×
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	×	×
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	6週/クール(アービタックス:毎週、イリノテカン:D1・8・15・22投与)	所要時間	270-330 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / ブリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。そのためYDソリター-T1号でルートキープした。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)10月より「シルデム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え

レジメ名	アービタックス(+イリノテカンB法)		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目					
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	4.95mg		○	○					
	ネオレスタール	10mg		○	○					
②	生食	計500mL	120分で点滴	○	×					
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	(初回)	○	×					
②	生食	計250mL	60分で点滴	×	○					
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	(2回目以降)	×	○					
③	YDソリタ-T1号	200mL	60分で点滴	○	○					
④	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
⑤	生食	500mL	90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	○					

1クール日数・休業期間	2週/クール(アービタックス:毎週,イリノテカン:D1投与)	所要時間	270-330 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / ブリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III 非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV 専門科委員会や権威者の意見

①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。そのためYDソリタ-T1号でルートキープした。イリノテカンは2週毎3回投与した後、3週間休業する(投与再開は50日目)。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)10月より「ソルデム1」→「YDソリタ-T1号」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+アービタックス		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目	8日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○				
	デキサート	4.95mg		○	×	○				
	ネオレスタール	10mg		○	×	○				
②	生食	計500mL/計250mL	初回/2回目以降	○	×	○				
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	120分で点滴 (初回のみ)	○	×	×				
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	80分で点滴 (2回目以降)	×	×	○				
③	YDソリタ-T1号	200mL	60分で点滴	○	×	○				
④	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
⑤'	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×	×				
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×	×				
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×	×				
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○	○				

1クール日数・休業期間	2週/クール(アービタックスは毎週投与)	所要時間	300-360 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	大腸癌ガイドライン 医師用 2005年版 金原出版 ガイドラインサポートハンドブッカー大腸癌一 医薬ジャーナル社 アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / ブリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III 非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV 専門科委員会や権威者の意見

- ①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。  
アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。そのためYDソリタ-T1号でルートキープした。FORFILIの備考も参照  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)10月より「フルテム1」→「YDソリタ-T1号」へ切り替え  
\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+アービタックス(隔週投与)		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2013/09/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	生食	計500mL	120分で点滴	○	×					
	アービタックス	500mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	生食	100mL	フラッシュ	○	×					
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・リナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	300-360 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*Annals of Oncology 19 : 1141-1145, 2008 *Martin-Martorell P, et al: Br J Cancer. 99(3): 455-458, 2008		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	low dose FP療法		
適応疾患	切除不能・進行大腸癌、その他	審議日	2009/02/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	×	×
	デキサート	9.9mg		○	○	○	○	○	×	×
②	生食	100mL	60分で点滴	○	○	○	○	○	×	×
	シスプラチン	5mg/body		○	○	○	○	○	×	×
③	5%glucose	500mL	24時間で点滴	○	○	○	○	○	○	○
	フルオロウラシル	500mg/body		○	○	○	○	○	○	○
④	YDソリタ-T3号	500mL		○	○	○	○	○	○	○
⑤	YDソリタ-T3号	500mL		○	○	○	○	○	○	○
⑥	YDソリタ-T3号	500mL	④-⑥ 1日で	○	○	○	○	○	○	○

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1~D21投与)	所要時間	1440 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。 Day1-7を3週間繰り返し、1週間休業とする。		
減量要件と減量スケール	CDDPはクレアチンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。CPT-11は代謝物が胆汁排泄のため総ビリルビン2.1mg/dL以上の肝障害、腸閉塞では禁忌。その他は一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	2006癌化学療法ハンドブック<11巻 No.1-2: 120-121>		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。投与日は2000mL以上の輸液を必要とする。CDDPは5-10mg/bodyで増減あり。CDDPの本投与量ではFUの効果増強効果のみで、抗癌剤としての効果は期待できないといわれている。本投与方法は症例報告は、多くの癌腫に多数認められ、効果も期待できるが、一定の規模の臨床試験は実施されていない(食道癌についてのみ、現在進行中)。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2016年(H28)10月より「ソルデム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え  
\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	CapeOX(XELOX)		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレストール	10mg		○						
②	5%glucose	250mL	120分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						
	カベシタビン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カベシタビンはD1~D14	所要時間	170 分															
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。																	
減量要件と減量スケール	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>以上1.54m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m<sup>2</sup>以上1.81m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m<sup>2</sup>以上2.11m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> </tbody> </table>		減量段階1	減量段階2	1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg	1.41m <sup>2</sup> 以上1.54m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg	1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg	1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg		
	減量段階1	減量段階2																
1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg																
1.41m <sup>2</sup> 以上1.54m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg																
1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg																
1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg																
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	randomized Phase Ⅲ study of capecitabine plus oxaliplatin compared with fluorouracil/folic acid oxaliplatin as first-line therapy for metastatic colorectal cancer: JCO Vol26.No12																	

備考)エビデンスレベル:Ⅰaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ⅰbランダム化比較試験, Ⅱa非ランダム化比較試験,

Ⅱbその他の準実験的研究, Ⅲ非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), Ⅳ専門科委員会や権威者の意見  
備考

カベシタビン C法:体表面積にあわせて投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休業する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 体表面積(1回用量) 1.36m <sup>2</sup> 未満…1,200mg      1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満…1,500mg      1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満…1,800mg      1.96m <sup>2</sup> 以上…2,100mg 上記用量でオキサリプラチン投与後の夕方より内服開始する。 *2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え *2020年7月より「ゼローダ」→「カベシタビン」へ切り替え
--

レジメ名	CapeOX(XELOX)+アバステン		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○						
	アバステン	7.5mg/kg		○						
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレスタール	10mg		○						
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	全開で投与	○						
	カペシタピン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタピンはD1~D14	所要時間	180-240 分															
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。																	
減量要件と減量スケール	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>以上1.54m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m<sup>2</sup>以上1.81m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m<sup>2</sup>以上2.11m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> </tbody> </table>		減量段階1	減量段階2	1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg	1.41m <sup>2</sup> 以上1.54m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg	1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg	1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg		
	減量段階1	減量段階2																
1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg																
1.41m <sup>2</sup> 以上1.54m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg																
1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg																
1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg																
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	XELOX+AVASTIN STORYより (NO16966試験、JO19380試験)																	

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>カペシタピン C法:体表面積にあわせて投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休業する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>体表面積(1回用量)</p> <p>1.36m<sup>2</sup>未満…1,200mg      1.36m<sup>2</sup>以上1.66m<sup>2</sup>未満…1,500mg      1.66m<sup>2</sup>以上1.96m<sup>2</sup>未満…1,800mg      1.96m<sup>2</sup>以上…2,100mg</p> <p>上記用量でオキサリプラチン投与後の夕方より内服開始する。</p> <p>アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。</p> <p>*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え      *2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタピン」へ切り替え</p>
---

レジメ名	FOLFOX+アービタックス		
適応疾患	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目	8日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○				
	デキサート	4.95mg		○	×	○				
	ネオレスタール	10mg		○	×	○				
②	生食	計500mL/ 計250mL	初回/2回目以降	○	×	○				
	アービタックス	400mg/m <sup>2</sup>	120分で点滴 (初回のみ)	○	×	×				
	アービタックス	250mg/m <sup>2</sup>	80分で点滴 (2回目以降)	×	×	○				
③	YDソリター-T1号	200mL	60分で点滴	○	×	○				
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑤'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×	×				
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×	×				
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×	×				
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×	×				
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○	○				

1クール日数・休業期間	2週/クール(アービタックスは毎週投与)	所要時間	300-360 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アービタックス適性使用ガイド 監修 坂田優 三沢市立三沢病院 院長 (メルクセローノ / ブリストル・マイヤーズ)		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIb その他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

- ①デキサートの投与にはinfusion reactionの発現頻度を低下させるという報告があるが、必須とされてはいない。アービタックス投与後1時間は経過観察が必要であるとされている。そのためYDソリター1号でルートキープした。海外第二相試験のOPUS試験では、アービタックスとFOLFOX4が併用されている。オキサリプラチンの併用規定の変更に伴い投与禁忌ではない。
- \*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え
  - \*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。
  - \*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え
  - \*2016年(H28)10月より「フルテム1」→「YDソリター-T1号」へ切り替え
  - \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	mFOLFOX6+アービタックス(隔週投与)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2017/07/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	生食	計500mL	120分で点滴	○	×					
	アービタックス	500mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	生食	100mL	30分で点滴	○	×					
⑤	5%glucose	250mL	180分で点滴	○	×					
	レボ'ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	(⑤' と同時)	○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	180分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	380 分
実施基準	免疫組織学的検査にてEGFR陽性が確認されていること。アービタックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。前化学療法が無効である事。間質性肺炎(レントゲン検査)の合併がないこと。妊娠または妊娠している可能性が無い事。同意を取得できる事。		
減量要件と減量スケール	infusion reaction: grade3; 投与中止, grade1-2; 投与速度を減速し治療。治療反応性が良好であれば継続可。皮膚症状: grade3: 初回発現時; 投与延期し grade2以下へ250mg/m <sup>2</sup> で投与継続。2回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ200mg/m <sup>2</sup> で投与継続。3回目の発現時; 投与延期し grade2以下へ150mg/m <sup>2</sup> で投与継続。上記以外は中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*Annals of Oncology 19 : 1141-1145, 2008 *Martin-Martorell P, et al: Br J Cancer. 99(3): 455-458, 2008		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

--

レジメ名	IRIS		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	14日目	15日目	22日目			
	S-1内服		D1-D14	○	○	×	×			
①	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	デキサート	4.95mg		○	×	○	×			
②	生食	500mL	90分で点滴	○	×	○	×			
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1-D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	FIRIS試験		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

第三層試験であるFIRIS試験によりFOLFIRIと同等とされた投与方法で、オキサリプラチンの前投与があれば、FOLFIRIよりもPFS、OSともに良好な傾向がある。FOLFIRIよりも薬価が安い。

S-1は2週間投与、2週間休業。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	IRIS(3週毎)		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2013/06/27
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	14日目	15日目				
	S-1内服		D1-D14	○	○	×				
①	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサート	4.95mg		○	×	×				
②	生食	500mL	90分で点滴	○	×	×				
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
③	生食	100mL	全開で投与	○	×	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	PhaseII study of oral S-1 with irinotecan and bevacizumab as first line therapy for patients with metastatic colorectal cancer.		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>S-1は2週間投与、1週間休業。                  *制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。                  *2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え</p>
---

レジメ名	IRIS+アバステン		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	14日目	15日目	22日目			
	S-1内服		D1-D14	○	○	×	×			
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	○	×			
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	○	×			
	アバステン	5mg/kg		○	×	○	×			
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	デキサート	4.95mg		○	×	○	×			
④	生食	500mL	90分で点滴	○	×	○	×			
	イリノテカン	100mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1-D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	120 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	phase III trial combined chemotherapy with irinotecan, S-1, and Bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考) IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

第二相試験の結果しか現在存在しない。それも中間報告であり、今後使用については注意が必要と思われる。

S-1は2週間投与、2週間休業。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	IRIS+アバスチン(3週毎)		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2013/06/27
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	14日目	15日目				
	S-1内服		D1-D14	○	○	×				
①	生食	100mL	ルート確保	○	×	×				
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	×				
	アバスチン	5mg/kg		○	×	×				
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×				
	デキサート	4.95mg		○	×	×				
④	生食	500mL	90分で点滴	○	×	×				
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×	×				
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	180 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	phase II trial of combined chemotherapy with irinotecan,S-1,and Bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

IRIS3週投与+BV併施

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+ベクティビックス		
適応疾患	KRAS野生型の進行・再発結腸直腸癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	フラッシュ	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
③	生食	100mL	60分で点滴	○	×					
	ベクティビックス	6mg/kg		○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
				○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	300-360 分
実施基準	<p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌と診断されていること。投与前にKRASが野生型であることを確認されていること。ベクティビックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。間質性肺炎、肺線維症の合併・既往がないこと。妊娠の可能性がないこと。投与に際して患者から文書による同意が得られていること。</p>		
減量要件と減量スケール	<p>重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、本剤の用量を調節すること。6mg/kg では投与延期し6週間以内にGrade2以下に回復した場合 6mg/kg又は4.8mg/kg 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、本剤の投与を中止。</p>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ベクティビックス適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

アービタックスの様に点滴後一時間の経過観察は添付文書上は、義務化されていない。しかし、アービタックスに比べて、infusion reactionの頻度は低い、あり得るので注意。本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。

④の生食でルートフラッシュし、点滴セットを通常に交換し、以降の化学療法を施行。FOLFIRIの備考も参照のこと

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFOX+ベクティビックス		
適応疾患	KRAS野生型の進行・再発結腸直腸癌	審議日	2010/11/22
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	フラッシュ	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	生食	100mL	60分で点滴	○	×					
	ベクティビックス	6mg/kg		○	×					
④	生食	100mL	全開で投与	○	×					
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
				○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000 mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	300-360 分
実施基準	<p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌と診断されていること。投与前にKRASが野生型であることを確認されていること。ベクティビックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。間質性肺炎、肺線維症の合併・既往がないこと。妊娠の可能性がないこと。投与に際して患者から文書による同意が得られていること。</p>		
減量要件と減量スケール	<p>重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、本剤の用量を調節すること。6mg/kg では投与延期し6週間以内にGrade2以下に回復した場合 6mg/kg又は4.8mg/kg 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、本剤の投与を中止。</p>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ベクティビックス適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

アービタックスの様に点滴後一時間の経過観察は添付文書上は、義務化されていない。しかし、アービタックスに比べて、infusion reactionの頻度は低いが、あり得るので注意。本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。

④の生食でルートフラッシュし、点滴セットを通常に交換し、以降の化学療法を施行。

FOLFOXの備考も参照のこと

\*2014年(H26)10月…持続ポンプ変更。ポンプ内容量を計100mLへ変更。

\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」、「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	ペクティビックス		
適応疾患	KRAS野生型の進行・再発結腸直腸癌	審議日	2011/05/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
②	生食	100mL	60分で点滴	○						
	ペクティビックス	6mg/kg		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	90分
実施基準	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌と診断されていること。投与前にKRASが野生型であることを確認されていること。ペクティビックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。間質性肺炎、肺線維症の合併・既往がないこと。妊娠の可能性がないこと。投与に際して患者から文書による同意が得られていること。		
減量要件と減量スケール	重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、本剤の用量を調節すること。6mg/kg では投与延期し6週間以内にGrade2以下に回復した場合 6mg/kg又は4.8mg/kg 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、本剤の投与を中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	HGCSG-1001(STEPP): 北海道大学第3内科(腫瘍内科)臨床試験プロトコールより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

アービタックスの様に点滴後一時間の経過観察は添付文書上は、義務化されていない。しかし、アービタックスに比べて、infusion reactionの頻度は低いが、あり得るので注意。本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用すること。

レジメ名	パニツムマブ/イリノテカン療法		
適応疾患	KRAS野生型の進行・再発結腸直腸癌	審議日	2012/06/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	グラニセロンバッグ	3mg	30分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
③	生食	100mL	60分で点滴	○						
	ベクティピックス	6mg/kg		○						
④	生食	100mL	全開で投与	○						
⑤	5%ブドウ糖	250mL	90分で点滴	○						
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○						
⑥	生食	100mL	30分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	210 分
実施基準	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌と診断されていること。投与前にKRASが野生型であることを確認されていること。ベクティピックスの成分に重篤な過敏症の既往歴が無いこと。ECOGのPSが0-1であること。間質性肺炎、肺線維症の合併・既往がないこと。妊娠の可能性がないこと。投与に際して患者から文書による同意が得られていること。		
減量要件と減量スケール	重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、ベクティピックスの用量を調節すること。6mg/kg では投与延期し 6週間以内にGrade2以下に回復した場合 6mg/kg又は4. 8mg/kg 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、ベクティピックスの投与を中止。海外文献では、イリノテカン180/m <sup>2</sup> である。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*Phase II study of panitumumab with irinotecan for patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer (MCRG) refractory to standard chemotherapy : A GERCOR study.		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>①生食はルート確保が目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。⑥生食はルートフラッシュが目的なので、100mLでも20mLでもかまわない。                      Infusion reactionとして、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等があらわれることがあるので、ベクティピックス投与中及び本剤投与終了後少なくとも1時間は観察期間(バイタルサインをモニターするなど)を設けること。2回目以降のベクティピックス投与時に初めて重度のInfusion reactionを発現することもあるので、本剤投与中は毎回患者の状態に十分注意すること。Infusion reactionを発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分に観察すること。                      ベクティピックスの投与にあたっては、インラインフィルター(0. 2又は0. 22ミクロン)を使用すること。④の生食でルートフラッシュし、点滴セットを通常に交換し、以降の化学療法を施行。                      イリノテカン(単剤B法)の備考も参照のこと。                      *吐吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。</p>
--

レジメ名	FU肝動注療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2013/01/09
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	20mL	フラッシュ	○						
②	グラニセトロンパック	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						
④	生食	500mL	30分で肝動注	○						
	フルオロウラシル	1000mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	20mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	340 分
実施基準	特記なし。規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	特記なし。規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Arai.Y.et.al.Intermittent hepatic arterial infusion of high-dose 5FU on a weekly schedule for liver metastases from colorectal cancer.Cancer Chemother Pharmacol.1997.40(6):526-30		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	CAPILI(XELIRI)+アバスチン		
適応疾患	進行・再発結腸・直腸癌	審議日	2015/04/08
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○						
	アバスチン	7.5mg/kg		○						
③	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
④	5%glucose	500mL	120分で点滴	○						
	イリノテカン	150~200mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	全開で投与	○						
	カペシタピン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタピンはD1~D14	所要時間	180-240 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	日本人の切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのtri-weekly CAPILI (XELIRI)+ペバシズマブ療法の第I/第II相試験(BIX試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*カペシタピンはA法:1600mg/m<sup>2</sup>/day(1日2回、朝・夕食後内服)を使用する。  
 \*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタピン」へ切り替え



レジメ名	ロンサーフ+ペバシズマブ療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2015/11/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○	×	○	×			
	アバステン	5mg/kg		○	×	○	×			
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	ロンサーフ 内服	70mg/m <sup>2</sup>	D1-D5、D8-D12	○	○	×	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1-D15投与)、ロンサーフはD1~D5、D8~D12	所要時間	90-150 分
実施基準	<b>ロンサーフ配合錠の投与開始基準</b> 血色素量 8.0/dL以上、好中球数 1500/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数 75000/mm <sup>3</sup> 以上 総ビリルビン 1.5mg/dL以下、AST・ALT 施設基準値上限の2.5倍(肝転移症例では5倍)以下 クレアチニン 1.5mg/dL以下、末梢神経障害 Grade2以下、非血液毒性 Grade1以下		
減量要件と減量スケール	アバステンについての減量は臨床試験で検討されていない。 ロンサーフ配合錠…好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満、血小板数 50000/mm <sup>3</sup> で未満で減量 コース単位で1日単位量として10mg/日単位で減量。ただし最低投与量は30mg/日までとする。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	アバステン添付文書、ロンサーフ配合錠添付文書・インタビューフォームより 米国臨床腫瘍学会2015 標準的化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発大腸癌に 対するTAS-102+ペバシズマブの医師主導多施設第 I / II 相試験(C-TASK FORCE試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

\*アバステンは初回90分より開始、忍容性が良好であれば、2回目60分、3回目以降30分投与とすることができる。  
 \*ロンサーフ配合錠は5日間連続経口投与したのち2日間休業。これを2回繰り返したのち14日間休業する。

レジメ名	SOX療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2016/10/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレスタール	10mg		○						
②	5%ブドウ糖液	500mL	180分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	210 分
実施基準	(開始基準)PS;0~2, 白血球;3000/mm <sup>3</sup> 以上または12000/mm <sup>3</sup> 以下, ヘモグロビン; 8.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上(輸血後2W以上あげた値), GOT, GPT;150IU/L以下, 血清総ビリルビン1.5mg/dL以下, 血清クレアチニン1.3/dL以下		
減量要件と減量スケール	CTCAEv3.0-JCOG/JSCO Grade2の非血液毒性を繰り返す際にはオキサリプラチンを減量。Grade3以上の場合にはオキサリプラチン、S-1の両者を減量する。オキサリプラチン 100または75mg/m <sup>2</sup> に減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	S-1 plus oxaliplatin versus capecitabine plus oxaliplatin for first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer:a randomised non-inferiority phase 3 trial オキサリプラチン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え  
 \*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	SOX+アバステン療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2016/10/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○						
	アバステン	7.5mg/kg		○						
③	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレスタール	10mg		○						
④	5%ブドウ糖液	500mL	180分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○						
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	255-315 分
実施基準	(開始基準)PS;0~2, 白血球;3000/mm <sup>3</sup> 以上または12000/mm <sup>3</sup> 以下, ヘモグロビン; 8.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上(輸血後2W以上あげた値), GOT, GPT;150IU/L以下, 血清総ビリルビン1.5mg/dL以下, 血清クレアチニン1.3/dL以下		
減量要件と減量スケール	CTCAEv3.0-JCOG/JSCO Grade2の非血液毒性を繰り返す際にはオキサリプラチンを減量。Grade3以上の場合にはオキサリプラチン、S-1の両者を減量する。オキサリプラチン 100または75mg/m <sup>2</sup> に減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Leucovorin, fluorouracil, and oxaliplatin plus bevacizumab versus S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer(SOFT):an open-label, non-inferiority, randomised phase 3 trial オキサリプラチン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。  
 \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え  
 \*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	カペシタピン+アバステン療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2016/10/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	90分、60分、30分で投与	○						
	アバステン	7.5mg/kg		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						
	カペシタピン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタピンはD1~D14	所要時間	60-120 分															
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。																	
減量要件と減量スケール	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m<sup>2</sup>以上1.51m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m<sup>2</sup>以上1.81m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m<sup>2</sup>以上2.11m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> </tbody> </table>		減量段階1	減量段階2	1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg	1.41m <sup>2</sup> 以上1.51m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg	1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg	1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg		
	減量段階1	減量段階2																
1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg																
1.41m <sup>2</sup> 以上1.51m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	600mg																
1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	900mg																
1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	900mg																
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MAX試験(海外) 転位性結腸直腸癌471例に対し、一次治療としてカペシタピン単独群、カペシタピン+アバステン併用群と比較したところ、アバステン併用群においてCPFSを有意に延長した。</li> <li>・国内 I / II 相試験 CapeOX(XELOX)+アバステン併用療法では、オキサリプラチンによる副作用で投与中止になった症例において、その後の治療としてカペシタピン+アバステン2剤併用での治療継続が可能であった。</li> </ul>																	

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

カペシタピン C法:体表面積にあわせて投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休業する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.36m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.36m<sup>2</sup>以上1.66m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.66m<sup>2</sup>以上1.96m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.96m<sup>2</sup>以上</td> <td>2,100mg</td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	1回用量	1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満	1,800mg	1.96m <sup>2</sup> 以上	2,100mg
体表面積	1回用量									
1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg									
1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満	1,500mg									
1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満	1,800mg									
1.96m <sup>2</sup> 以上	2,100mg									
上記用量でアバステン投与後の夕方より内服開始する。										
アバステン投与は初回90分より開始、症状無ければ、60分、30分へと短縮する事も出来る。 *2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタピン」へ切り替え										

レジメ名	FOLFIRI+サイラムザ療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2016/10/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×					
	サイラムザ	8mg/kg		○	×					
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×					
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサート	4.95mg		○	×					
⑤	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボ・ホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤'	5%glucose	250mL	120分か90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(⑤と同時)	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	245 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	(サイラムザ) 蛋白尿…2~3g/dayで、2g未満に低下するまで休業。再開は6mg/kgへ減量。 高血圧…症候性のgrade2又はグレード3以上で降圧剤治療、コントロールできるまで休業。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Ramucirumab versus placebo in combination with second-line FOLFIRI in patients with metastatic colorectal carcinoma that progressed during or after first-line therapy with bevacizumab, oxaliplatin, and a fluoropyrimidine(RAISE): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3 study サイラムザ添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

⑤と⑤'は同時投与。イリノテカンは90分の投与も可。イリノテカンの量はオリジナルのFOLFIRIの量は日本の適応外のため、日本で認められている上限量が記載されているが、100mg/m<sup>2</sup>以上であれば良いという専門家の意見もある。

⑥生食なしでFUのみワンショット静注も可。⑦5%glucoseの量は少なくなれば薬剤の粘調度が上がるが、明確な規定はない。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

サイラムザ…蛋白質透過型のフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRI+ザルトラップ療法		
適応疾患	大腸癌	審議日	2017/07/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	グラニセトンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×					
	デキサト	4.95mg		○	×					
	アロピン硫酸塩注	0.5mg		○	×					
④	生食	100mL	60分で点滴	○	×					
	ザルトラップ	4mg/kg		○	×					
④	5%glucose	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	(④' と同時)	○	×					
④'	5%glucose	250mL	120分が90分で点滴	○	×					
	イリノテカン	100~150mg/m <sup>2</sup>	(④と同時)	○	×					
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	5%glucose	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400-3000mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	230 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade3の高血圧: 150/100mmHg(高血圧合併の場合は収縮期180mmHg)以下に回復するまで休業し降圧剤による治療を行う。 2週間以内に回復した場合、1回目:減量せず投与、2回目:2mg/kgに減量。 2週間を超え4週間以内に回復した場合、2mg/kgに減量。 4週間以内に回復しない場合及び2mg/kgに減量しても再発した場合、投与中止。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ザルトラップ添付文書・適正使用ガイド		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*コリン作動性有害事象予防のため、禁忌でない限り、抗コリン薬の投与推奨。  
 \*0.2ミクロンのポリエーテルスルホン製フィルター用いて投与すること。

レジメ名	FOLFOXIRI		
適応疾患	大腸癌	審議日	2017/7/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	×					
	イリノテカン	165mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	⑤と同時	○	×					
⑤	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	④と同時	○	×					
⑥	5%ブドウ糖	計100mLor200mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	3200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	260 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade3以上の好中球減少、血小板減少→イリノテカン、FU、オキサリプラチンを20～25%減量。 Grade2以上の神経障害→オキサリプラチンのみを25%減量。 Grade2、3の下痢、血清ビリルビン1.5～3×ULN→イリノテカンを20～25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Phase III Trial of Infusional Fluorouracil,Leucovorin,Oxaliplatin,and Irinotecan(FOLFOXIRI) Compared With Infusional Fluorouracil,Leucovorin,and Irinotecan(FOLFIRI) As First-Line Treatment for Metastatic Colorectal Cancer:The Gruppo Oncologico Nord Ovest.J Clin Oncol.2007 May 1;25(13):1670-6.		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	FOLFOXIRI+ アバスタチン		
適応疾患	大腸癌	審議日	2017/7/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	生食	100mL	90分で点滴	○	×					
	アバスタチン	5mg/kg	→60分→30分	○	×					
③	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
④	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	×					
	イリノテカン	165mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	⑥と同時	○	×					
⑥	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	⑤と同時	○	×					
⑦	5%ブドウ糖	計100mLor200mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	3200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	290-350 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade3以上の好中球減少、血小板減少→イリノテカン、FU、オキサリプラチンを20～25%減量。 Grade2以上の神経障害→オキサリプラチンのみを25%減量。 Grade2、3の下痢、血清ビリルビン1.5～3×ULN→イリノテカンを20～25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	FOFOXIRI plus bevacizumab versus FOLFIRI plus bevacizumab as first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer:updated overall survival and molecular subgroup analyses of the open-label,phase 3 TRIBE study. Lancet Oncol.2015 16:1306-15		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	IRIS+アービタックス		
適応疾患	大腸癌	審議日	2018/02/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
	S-1内服		D1~D14							
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	デキサート	4.95mg		○	×	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	×	○	×			
②	生食	計500mL	120分で点滴	○	×	○	×			
	アービタックス	500mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
④	生食	500mL	90分で点滴	○	×	○	×			
	イリノテカン	150mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1-D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	285 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Irinotecan+S-1+Cetuximab(IRIS+C-mab)療法が奏功し、膀胱温存しえた膀胱浸潤・肝転移を伴う進行直腸癌の1例.日外科系連会誌39(4):734-738, 2014 転移性大腸がんに対するIRIS+セツキシマブの安全性. 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

レジメ名	ペムプロリズマブ療法(200mg 3週間間隔投与)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2021/10/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	30分で点滴	○						
	キイトルーダ	200mg/body		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	60分
実施基準	規定されたスケールはない(適正使用ガイド参照)		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-177試験) 「キイトルーダ点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

※治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-high)を有する結腸・直腸癌。  
※希釈後の最終濃度を、1~10mg/mLとする。  
※インラインフィルター(0.2~5μm)を使用すること。

レジメ名	ペムプロリズマブ療法(400mg 6週間間隔投与)		
適応疾患	大腸癌	審議日	2021/10/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	30分以上で点滴	○						
	キイトルーダ	400mg/body		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	6週毎	所要時間	60 分
実施基準	規定されたスケールはない(適正使用ガイド参照)		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-177試験) 「キイトルーダ点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

※治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-high)を有する結腸・直腸癌。  
 ※希釈後の最終濃度を、1~10mg/mLとする。  
 ※インラインフィルター(0.2~5μm)を使用すること。

レジメ名	FU/CDGP		
適応疾患	食道癌	審議日	2009/04/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×	×	×		
②	生食	500mL	120分で点滴	○	×	×	×	×		
	アクブラ (ネダプラチン)	100mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×	×		
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	×	×	×		
	デキサート	9.9mg		○	×	×	×	×		
④	生食	500mL	12時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○		
⑤	生食	500mL	12時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○		
⑥	生食	100mL	フラッシュ	×	×	×	×	○		

1クール日数・休業期間	4~6週/クール (D1~D5投与)	所要時間	1440 分
実施基準	PS 0~2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

アクブラ(ネダプラチン)はシスプラチンほどの補液が必要ないことから、大量補液が困難な症例や軽度腎障害でシスプラチン不適者にも使用可能である。

放射線治療と併用するときは、アクブラは70mg/m<sup>2</sup>、FUは700mg/m<sup>2</sup>へと減量した方がよい。

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

レジメ名	Weeklyドセタキセル + RT		
適応疾患	食道癌	審議日	2009/04/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	10mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	毎週	所要時間	90 分
実施基準	PS 0～2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Docetaxelを併用した食道癌に対する化学放射線療法、長浜雄志、癌と化学療法32巻11号 Page1733-1735(2005.10)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

2Gy/dayを連続5日間、計60Gy照射するのが、オリジナルか。  
照射しないのであれば、通常の使用方法を検討すべき。  
\*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え

レジメ名	3週毎ドセタキセル		
適応疾患	食道癌	審議日	2009/04/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	70mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	PS 0～2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,  
IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

<p>①NCCNのガイドラインでは、嘔吐リスクが低度であるドセタキセル、パクリタキセルについてはグラニセトロンは不用とされているため、省略することも可能である。③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。</p> <p>デカドロン8mg 分2 2日間が必要</p> <p>呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。 *2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え</p>
---

レジメ名	CDDP+FU (FP療法)		
適応疾患	食道癌	審議日	2015/5/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
①	パロノセトロンバッグ	50mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
	生食	100mL	15分で点滴	×	○	○	○	○		
	デキサート			9.9mg	6.6mg	6.6mg	6.6mg	6.6mg		
②	生食	1000mL	点滴本管	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	800mg/m <sup>2</sup>	24hで点滴	○	○	○	○	○		
③	フィジオ35	500mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
			120分で点滴							
④	生食	計500mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>	120分で点滴	○	×	×	×	×		
⑤	マンニトール	300mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
			60分で点滴							
⑥	ハルトマンpH8	500mL	点滴側管	○	○	○	○	○		
			120分で点滴							
⑦	ハルトマンpH8	500mL	点滴側管	○	○	○	○	○		
			120分で点滴							

1クール日数・休業期間	3~4週/クール (D1~D5投与)	所要時間	1440 分
実施基準	PS 0~2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade 4の血液毒性、Grade3~4の非血液毒性、前コースで重い副作用を生じたときには、FU,CDDPとも75%量に減量して投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	Ando N., et al., Ann Surg Oncol. 2012; 19: 68-74 エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2012: 255-257		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*⑦ハルトマンpH8終了時の尿量1000mL以下 生食100mL+ラシックス20mg1A

\*シスプラチン投与日の尿量2000mL以下 生食100mL+ラシックス20mg1A

\*2017年(H29)3月…「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	FU/CDDP		
適応疾患	食道癌	審議日	2009/04/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
①	アロキシバッグ	50mL	15分で点滴	○	×	×	×	×		
②	生食	500mL	120分で点滴	○	×	×	×	×		
	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×	×		
③	生食	100mL	30分で点滴	○	×	×	×	×		
	デキサート	9.9mg		○	×	×	×	×		
④	生食	500mL	12時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○		
⑤	生食	500mL	12時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○		
⑥	生食	100mL	フラッシュ	×	×	×	×	○		

1クール日数・休業期間	3~6週/クール (D1~D5投与)	所要時間	1440 分
実施基準	PS 0~2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade 4の血液毒性、Grade3~4の非血液毒性、前コースで重い副作用を生じたときには、FU,CDDPとも75%量に減量して投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版 JCOG9907:Journal of Clinical Oncology,2008 ASCO Annal Meeting Proceeding(Post-Meeting Edition).Vol26,No 15S(May 20 Supplement),2008:4510		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

JCOG9907では、術前に2クール投与した群が術後投与群より優れるとされた。その際の投与間隔は3週毎であった。  
シスプラチンを投与するため、大量補液が必要である。  
CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。  
\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「アロキシ静注0.75mg」→「アロキシ点滴静注バッグ0.75mg」へ切り替え  
\*2017年(H29)3月「5-FU」→「フルオロウラシル」へ切り替え  
★★★ H27/5/13(削除) → S-E-004-1へ変更 ★★★

レジメ名	Docetaxel/Nedaplatin療法		
適応疾患	食道癌	審議日	2014/12/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	250mL	60分で点滴	○						
	アクプラ	40mg/m <sup>2</sup>		○						
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	30mg/m <sup>2</sup>		○						
④	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	135 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*弘前大学腫瘍内科登録レジメン *日本外科学会雑誌112(臨床増刊号_1・2),590,2011_05-25 *日本気管食道科学会会報,60:262-267,2009		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	Weekly/パクリタキセル		
適応疾患	食道癌	審議日	2020/5/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目	43日目
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	○	○	○	×
	デキサート	6.6mg		○	○	○	○	○	○	×
	ファモチジン20mg	1A		○	○	○	○	○	○	×
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	○	○	○	×
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○	○	○	○	○	○	×
	パクリタキセル	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	○	○	○	×
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	○	○	○	×

1クール日数・休業期間	7週/クール (D1・D8・D15・D22・D29・D36投与)	所要時間	105 分
実施基準	投与前の臨床検査で、白血球数3000/mm <sup>3</sup> 未満または好中球数1500/mm <sup>3</sup> 未満であれば骨髄機能が回復するまで投与延期。同一クール内では、白血球数2000/mm <sup>3</sup> 未満または好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満であれば投与延期。		
減量要件と減量スケール	投与後、白血球数が1000/mm <sup>3</sup> 未満となった場合は減量(100→80→60m <sup>2</sup> へ)		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	パクリタキセル添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

--

レジメ名	ニボルマブ療法(240mg 2週間間隔投与)		
適応疾患	食道癌	審議日	2020/5/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	100mL	30分で点滴	○						
	オブジーボ	240mg/body		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	60 分
実施基準	規定されたスケールはない(適正使用ガイド参照)		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	「オブジーボ点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

※希釈後の最終濃度が0.35mg/mL以上になるようにする。  
※インラインフィルター(0.2又は0.22 μm)を使用すること。



レジメ名	DCF療法(術前)		
適応疾患	食道癌	審議日	2022/2/9
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
①	パロノセトンバッグ	50mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
	生食	100mL	15分で点滴	×	○	○	○	○		
	デキサート			9.9mg	6.6mg	6.6mg	6.6mg	6.6mg		
②	生食	250mL	点滴本管	○	×	×	×	×		
	ドセタキセル	70mg/m <sup>2</sup>	60分で点滴	○	×	×	×	×		
③	生食	1000mL	点滴本管	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	750mg/m <sup>2</sup>	24hで点滴	○	○	○	○	○		
④	YDソリタ-T3号	500mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
			120分で点滴							
⑤	生食	計500mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
	シスプラチン	70mg/m <sup>2</sup>	120分で点滴	○	×	×	×	×		
⑥	マンニトール	300mL	点滴側管	○	×	×	×	×		
			60分で点滴							
⑦	ハルトマンpH8	500mL	点滴側管	○	○	○	○	○		
			120分で点滴							
⑧	ハルトマンpH8	500mL	点滴側管	○	○	○	○	○		
			120分で点滴							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1~D5投与)	所要時間	1440 分
実施基準	PS 0~2、主要臓器機能がたもたれている。 一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	Grade 4の血液毒性、Grade3~4の非血液毒性、前コースで重い副作用を生じたときには、FU,CDDPとも75%量に減量して投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	JCOG1109 フルオロウラシル、ドセタキセル、シスプラチン 添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
①はルート確保のため、1日目は本管から投与。2日目からは側管から投与。

レジメ名	イリノテカン/シスプラチン療法		
適応疾患	非小細胞肺癌, 小細胞肺癌	審議日	2018/3/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
②	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
③	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×	×	×			
	デキサート	9.9mg		○	×	×	×			
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	×	○	○	×			
	デキサート	4.95mg		×	○	○	×			
⑤	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	×			
	イリノテカン	60mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑥	生食	300mL	90分で点滴	○	×	×	×			
	シスプラチン	60mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×			
⑦	ラシックス 20mg	1A	ゆっくり静注	○	×	×	×			
⑧	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
⑨	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
⑩	生食	100mL	フラッシュ	×	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・8・15投与)	所要時間	135-555 分
実施基準	(開始基準)白血球;4000/mm <sup>3</sup> 以上または好中球;2000/mm <sup>3</sup> 以上,ヘモグロビン;9.0g/dL以上,血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上,血清ビリルビン1.5mg/dL以下,GOTとGPT;正常値の2倍以下,血清クレアチニン;1.5mg/dL以下またはクレアチニン・クリアランス;40mL/min以上,動脈血ガス分圧;60mmHg以上		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少),グレード4の血小板減少,グレード3以上の非血液毒性;イリノテカンとシスプラチン両方を25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	□Ib;Noda K, Nishiwaki Y, Kawahara M, et al. Irinotecan plus cisplatin compared with etoposide plus cisplatin for extensive small cell lung cancer. N Engl J Med 2002; 346:85.91		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

# 1, B型肝炎ウイルス保持者は劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	イリノテカン/シスプラチン療法		
適応疾患	非小細胞肺癌, 小細胞肺癌	審議日	2018/03/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
②	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
③	アロキシバッグ	50mL	15分で点滴	○	×	×	×			
	デキサート	9.9mg		○	×	×	×			
④	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	×	○	○	×			
	デキサート	4.95mg		×	○	○	×			
⑤	生食	500mL	90分で点滴	○	○	○	×			
	イリノテカン	60mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑥	生食	300mL	90分で点滴	○	×	×	×			
	シスプラチン	60mg/m <sup>2</sup>		○	×	×	×			
⑦	ラシックス 20mg	1A	ゆっくり静注	○	×	×	×			
⑧	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
⑨	YDソリタ-T3号	500mL	90分で点滴	○	×	×	×			
⑩	生食	100mL	フラッシュ	×	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・8・15投与)	所要時間	135-555 分
実施基準	(開始基準)白血球;4000/mm <sup>3</sup> 以上または好中球;2000/mm <sup>3</sup> 以上,ヘモグロビン;9.0g/dL以上,血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上,血清ビリルビン1.5mg/dL以下,GOTとGPT;正常値の2倍以下,血清クレアチニン;1.5mg/dL以下またはクレアチニン・クリアランス;40mL/min以上,動脈血ガス分圧;60mmHg以上		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少),グレード4の血小板減少,グレード3以上の非血液毒性;イリノテカンとシスプラチン両方を25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	□Ib;Noda K, Nishiwaki Y, Kawahara M, et al. Irinotecan plus cisplatin compared with etoposide plus cisplatin for extensive small cell lung cancer. N Engl J Med 2002; 346:85.91		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

# 1, B型肝炎ウイルス保持者は劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

レジメ名	エトポシド+カルボプラチン療法		
適応疾患	非小細胞肺癌・小細胞肺癌	審議日	2018/06/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目	3日目	8日目	15日目		
①	グラニセトロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	○	○	×	×		
	デキサート	4.95mg		○	○	○	×	×		
②	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	○	○	×	×		
	エトポシド	100mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×	×		
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	×	×	×	×		
	カルボプラチン	AUC=5		○	×	×	×	×		
④	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×	×		

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1~D3投与)	所要時間	105-165 分
実施基準	(開始基準)白血球;4000/mm <sup>3</sup> 以上または好中球;2000/mm <sup>3</sup> 以上,ヘモグロビン;9.0g/dL以上,血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上,血清ビリルビン1.5mg/dL以下,GOTとGPT;正常値の2倍以下,血清クレアチニン;1.5mg/dL以下またはクレアチニン・クリアランス;40mL/min以上,動脈血ガス分圧;60mmHg以上。		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少),グレード4の血小板減少,グレード3以上の非血液毒性;エトポシドとカルボプラチン両方を25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	□IIb; Okamoto H, Watanabe K, Nishiwaki Y, Mori K, Kurita Y, Hayashi I, et al. Phase II Study of Area Under the Plasma-Concentration-Versus-Time Curve-Based Carboplatin Plus Standard-Dose Intravenous Etoposide in Elderly Patients With Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol 1999;17(11):3540-45.		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

# 1, AUC; carboplatin at a dose calculated

to produce an area under the concentration.time curve of 6.0 min・mg/mL

# 2, B型肝炎ウイルス保持者は劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。



レジメ名	GEM/S-1療法(D1,D15投与)		
適応疾患	膵がん、胆道がん	審議日	2011/11/09
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	15日目					
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	デキサート	6.6mg		○	○					
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○					
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○					
③	生食	100mL	フラッシュ	○	○					
	S-1内服	60-80mg/m <sup>2</sup>	D1~D14	○	×					

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	60分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	弘前大学腫瘍内科登録レジメン		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*2013年(H25)1月薬事委員会で「ジェムザール」→「(後発品)ゲムシタピン」へ切り替え  
\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	アブラキサン+ゲムシタピン		
適応疾患	膵臓癌	審議日	2015/1/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	アブラキサン (100mgあたり20mLで溶解)	125mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×			
④	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○	×			
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	105 分
実施基準	PS 0~1、WBC 12000/mm <sup>3</sup> 以下、好中球 1500/mm <sup>3</sup> 以上、Plt 10万/mm <sup>3</sup> 以上、Hb 9g/dL以上、AST・ALT基準値上限の2.5倍以下、T-Bil 基準値上限の1.25倍以下、Cre 1.5mg/dL以下		
減量要件と減量スケール	好中球<500/mm <sup>3</sup> 、血小板<5万、発熱性好中球減少症の発現→1段階ずつ減量 アブラキサン(125→100→75 mg/m <sup>2</sup> へ) ゲムシタピン(1000→800→600 mg/m <sup>2</sup> へ) Grade3以上の末梢神経障害出現時は、アブラキサンのみ一段階減量		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(J-0107試験) 第Ⅲ相試験 MEJM 369(18),1691-1703,2013 アブラキサン添付文書・適正使用ガイドより		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

★「アブラキサン」投与を投与する時、インラインフィルターは使用しないこと。  
★「アブラキサン」調製時、100mg/Vあたり20mLの生食で溶解し、溶解後の生食の残液は廃棄すること。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	GEM/CDDP療法		
適応疾患	胆道癌	審議日	2015/7/8
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	○	×				
	デキサート	9.9mg		○	○	×				
②	生食	100mL	30分で点滴	○	○	×				
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
③	生食	500mL	120分で点滴	○	○	×				
	シスプラチン	25mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
④	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	○	○	×				
	7%メイロン	40mL		○	○	×				
⑤	ハルトマンpH8	500mL	120分で点滴	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)	所要時間	405 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*癌化学療法ハンドブック2012		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2016年(H28)10月より「ソルデム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	GEM/S-1療法(D8,D15投与)		
適応疾患	膵がん、胆道がん	審議日	2016/12/14
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	×	○	○				
	デキサート	6.6mg		×	○	○				
②	生食	100mL	30分で点滴	×	○	○				
	ゲムシタピン	1000mg/m <sup>2</sup>		×	○	○				
③	生食	100mL	フラッシュ	×	○	○				
	S-1(内服)	60-80mg/m <sup>2</sup>	D1~D14	○	○	×				

1クール日数・休業期間	3週/クール(D8・D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	75 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	弘前大学消化器外科で使用 CAP-002試験		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	FOLFIRINOX		
適応疾患	膵臓癌	審議日	2017/7/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
	ネオレスタール	10mg		○	×					
③	5%ブドウ糖	250mL	180分で点滴	○	×					
	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	5%ブドウ糖	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>	⑤と同時	○	×					
⑤	5%ブドウ糖	250mL	120分で点滴	○	×					
	イリノテカン	180mg/m <sup>2</sup>	④と同時	○	×					
⑥	生食	100mL	全開で投与	○	×					
	フルオロウラシル	400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑦	5%ブドウ糖	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	335 分
実施基準	PS0-1 65歳未満 好中球2000以上・血小板10万以上 T.Bil ULN以下かつ黄疸を認めない 下痢を認めない		
減量要件と減量スケール	好中球減少、下痢→CPT-11を1段減量 180→150mg/m <sup>2</sup> 血小板減少→L-OHPを1段減量 85mg/m <sup>2</sup> →65mg/m <sup>2</sup>		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	ACCORD11試験 LOHP-P11-05試験(国内第II相試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	nal-IRI+5-FU/LV		
適応疾患	膵臓癌	審議日	2020/7/8
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	3日目					
①	生食	20mL	ルート確保	○	×					
②	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
③	5%ブドウ糖	500mL	90分で点滴	○	×					
	オニバイド	70mg/m <sup>2</sup>		○	×					
④	生食	50mL	フラッシュ	○	×					
⑤	5%ブドウ糖	250mL	120分で点滴	○	×					
	レボホリナート	200mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑥	生食	50mL	フラッシュ	○	×					
⑦	生食	計100mL	持続ポンプにて48H	○	×					
	フルオロウラシル	2400mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	20mL	フラッシュ	×	○					

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	260 分
実施基準	18歳以上、PS0-1(KPS>70)、好中球1500/mm <sup>3</sup> 以上かつ感染症から回復していること 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上 その他副作用はgrade1またはベースライン		
減量要件と減量スケール	grade3以上の血液毒性および非血液毒性(悪心・嘔吐以外); オニバイドとフルオロウラシル1段階減量(70→50mg/m <sup>2</sup> 、2400→1800mg/m <sup>2</sup> ) grade3以上の悪心・嘔吐;オニバイド1段階減量(70→50mg/m <sup>2</sup> )		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	NAPOLI-1 study 国内第II相臨床試験(331501試験)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

★「オニバイド」を投与する時、インラインフィルターは使用しないこと。  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	S-1+CDDP		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	9日目	21日目	22日目	35日目
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	D1~D21	○	○	○	○	×	×
①	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	○	×	×	×
②	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	○	×	×	×
③	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	○	×	×	×
④	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	○	×	×	×
⑤	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	×	○	×	×	×	×
	デキサート	9.9mg		×	○	×	×	×	×
⑥	生食	100mL	30分で点滴	×	○	×	×	×	×
⑦	生食	400mL	120分で点滴	×	○	×	×	×	×
	シスプラチン	60mg/m <sup>2</sup>		×	○	×	×	×	×
⑧	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	×	×	×	×
⑨	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○	×	×	×	×

1クール日数・休業期間	5週/クール(D8投与)、S-1はD1~D21	所要時間	885 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	CDDPはクレアチンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<b>胃癌標準化学療法の実際</b> Koizumi W, et al: Phase I / II study of S-1 combined with cisplatin in patients with advanced gastric cancer. Br J Cancer. Dec 15;89(12):2207-12,2003		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2016年(H28)10月より「ソルテム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	Weekly/パクリタキセル		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	1A		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
②	5%glucose	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	105 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	胃がん標準化学療法の実践 金原出版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためでデキサートは使用しない。  
デキサートの量については初回投与時6.6mg、以降3.3mg投与可。0.825mgまで減量可というように、添付文書が改訂されている  
weekly投与について適応が追加となったが、推奨投与方法は6投2休である。  
呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。  
\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え  
\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	3週毎ドセタキセル		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	全開で投与	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	生食	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	60mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	全開で投与	○						

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	胃がん標準化学療法の実践 金原出版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

備考

<p>③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。 B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるのでデキサートは使用しない。</p> <p>デカドロン8mg 分2 2日間が必要 呼吸困難感を訴えた場合はアナフィラキシーの可能性があるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。 *2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え</p>
---

レジメ名	CDDP/GPT-11(2週毎)		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	9.9mg		○						
②	生食	500mL	90分で点滴	○						
	イリノテカン	60mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	500mL	60分で点滴	○						
	シスプラチン	30mg/m <sup>2</sup>		○						
④	YDソリタ-T3号	500mL	60分で点滴	○						

1クール日数・休業期間	2週毎	所要時間	225 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	CDDPはクレアチンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。GPT-11は代謝物が胆汁排泄のため総ビリルビン2.1mg/dL以上の肝障害、腸閉塞では禁忌。その他は一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	胃がん標準化学療法の実際 金原出版		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2016年(H28)10月より「ソルテム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	CDDP/GPT-11(4週毎)		
適応疾患	胃癌	審議日	2008/11/20
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	15日目					
①	パロノセトロンパッグ	50mL	15分で点滴	○	○					
	デキサート	9.9mg		○	○					
②	生食	500mL	90分で点滴	○	○					
	イリノテカン	70mg/m <sup>2</sup>		○	○					
③	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	○	×					
④	生食	300mL	120分で点滴	○	×					
	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○					

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1-D15投与)	所要時間	105-345 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	CDDPはクレアチンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。GPT-11は代謝物が胆汁排泄のため総ビリルビン2.1mg/dL以上の肝障害、腸閉塞では禁忌。その他は一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	胃がん標準化学療法の実際 金原出版		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2016年(H28)10月より「ソルデム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシパッグ」→「パロノセトロンパッグ」へ切り替え

レジメ名	S-1+2週毎ドセタキセル		
適応疾患	胃癌	審議日	2010/02/02
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	D1~D14	○	○	×	×			
①	生食	100mL	30分で点滴	○	×	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	×	○	×			
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×	○	×			
	ドセタキセル	35mg/m <sup>2</sup>		○	×	○	×			
③	生食	100mL	全開で投与	○	×	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D15投与)、S-1はD1~D14	所要時間	90 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)			

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

臨床試験phase監のデータのみ存在。  
JACRO03などバクリタキセルの併用レジメに比べて、白血球減少の副作用は少ないが、奏効率は落ちる。  
ドセタキセルは3週間に一度の投与のみ適応ある。  
\*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え  
\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

レジメ名	トラスツズマブ/シスプラチン/カペシタピン療法		
適応疾患	HER2過剰発現が確認された胃癌	審議日	2011/5/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目	43日目				
①	生食	100mL	ルート確保	○	○	○				
②	YDソリタ-T3号	500mL	60分で点滴	○	○	○				
③	YDソリタ-T3号	500mL	60分で点滴	○	○	○				
④	YDソリタ-T3号	500mL	60分で点滴	○	○	○				
⑤	YDソリタ-T3号	500mL	60分で点滴	○	○	○				
⑥	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
⑥	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	○	×				
⑥	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
⑦	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	○	○				
	デキサート	9.9mg		○	○	○				
⑧	生食	400mL	120分で点滴	○	○	○				
	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○				
⑨	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
	カペシタピン 内服		D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタピンはD1~D14	所要時間	435-495 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	トラスツズマブ適正使用ガイドより カペシタピン 1回1000mg/m <sup>2</sup> を朝・夕2回 14日間もしくはFU 800mg/m <sup>2</sup> 5日間と併用 TOGA試験では、シスプラチンは6サイクルまでとされていた。		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考) IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。  
 \*2014年(H26)6月化学療法委員会で「ハーセプチン補助療法」→「ハーセプチン/シスプラチン/ゼローダ療法」へ切り替え  
 \*2016年(H28)10月より「ソルデム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え  
 \*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え  
 \*2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタピン」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	S-1+ Weekly CDDP療法		
適応疾患	胃癌	審議日	2012/5/9
実施部署	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目				
①	パロノセトロンパッグ	50mL	15分で点滴	○	○	×				
	デキサート	9.9mg		○	○	×				
②	生食	500mL	90分で点滴	○	○	×				
③	生食 250mL	100mL	30分で点滴	○	○	×				
	シスプラチン	20mg/m <sup>2</sup>		○	○	×				
④	生食	500mL	60分で点滴	○	○	×				
	S-1内服	80-120mg/day	D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1・D8投与)、S-1はD1~D14	所要時間	195 分
実施基準	白血球 3000/mm <sup>3</sup> 以上かつ12000/mm <sup>3</sup> 以下 好中球 1500/mm <sup>3</sup> 以上、血小板 75000/mm <sup>3</sup> 以上 AST,ALT:ULN×1.5以下、総ビリルビン:ULN×2.5以下 血清クレアチニン 1.2mg/dl以下		
減量要件と減量スケール	白血球 1000/mm <sup>3</sup> 未満、好中球 500/mm <sup>3</sup> 未満 感染を伴う発熱(38℃以上)、血小板減少25000/mm <sup>3</sup> 未満 総ビリルビン ULN×1.5以上		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	胃癌術後補助化学療法におけるS-1+weekly CDDP療法のFeasibility試験 (Aomori Gastric Cancer Study : AGCS3次研究)		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

- \* 1コース目 S-1 80-120mg/dayを、day1-14内服、day15-21休薬
- \* 2~6コース目 S-1 80-120mg/dayを、day1-14内服、day15-21休薬、シスプラチン 20mg/m<sup>2</sup>をday1、8に投与
- \* 6コース目終了後 S-1単独療法を1コース目開始日から1年間実施
- \* 制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。
- \* 2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え
- \* 2021年9月…「アロキシパッグ」→「パロノセトロンパッグ」へ切り替え

レジメ名	S-1(3投1休)+CDDP		
適応疾患	胃癌	審議日	2012/9/12
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	7日目	8日目	9日目	21日目	22日目
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	D1~D21	○	○	○	○	○	×
①	YDソリタ-T3号	500mL	80mL/Hで点滴	×	○	×	○	×	×
②	YDソリタ-T3号	500mL	80mL/Hで点滴	×	○	×	○	×	×
③	YDソリタ-T3号	500mL	80mL/Hで点滴	×	○	×	○	×	×
④	YDソリタ-T3号	500mL	80mL/Hで点滴	×	○	×	○	×	×
⑤	ソリューゲンF	1000mL	500mL/Hで点滴	×	×	○	×	×	×
⑥	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	×	×	○	×	×	×
	デキサート	9.9mg		×	×	○	×	×	×
⑦	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○	×	×	×
⑧	生食	400mL	120分で点滴	×	×	○	×	×	×
	シスプラチン	60mg/m <sup>2</sup>		×	×	○	×	×	×
⑨	ソリューゲンF	1000mL	500mL/Hで点滴	×	×	○	×	×	×
⑩	YDソリタ-T3号	500mL	80mL/Hで点滴	×	×	○	×	×	×
⑪	YDソリタ-T3号	500mL	80mL/Hで点滴	×	×	○	×	×	×
⑫	YDソリタ-T3号	500mL	80mL/Hで点滴	×	×	○	×	×	×

1クール日数・休業期間	4週/クール(D8投与)、S-1はD1~D21	所要時間	1440 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	CDDPはクレアチンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*JCOGO501:術前S-1+CDDP Phase III *Jpn J Clin Oncol 2012;42(1)74-77		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

CDDPは総投与量200mg/m<sup>2</sup>以上の約半数に高音性難聴が生じ、蓄積性、非可逆性といわれている。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2016年(H28)10月より「ソルテム3A」→「YDソリタ-T3号」へ切り替え

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	ドセタキセル/S-1療法+トラスツズマブ		
適応疾患	胃癌	審議日	2013/04/10
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目	43日目				
①	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×	×				
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×	×				
②	生食	250mL	60分で点滴	×	○	×				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目)	×	○	×				
②	生食	100mL	30分で点滴	×	×	○				
	トラスツズマブ	6mg/kg	(3回目以降)	×	×	○				
③	生食	100mL	30分で点滴	○	○	○				
	デキサート	6.6mg		○	○	○				
④	5%ブドウ糖液	250mL	60分で点滴	○	○	○				
	ドセタキセル	40mg/m <sup>2</sup>		○	○	○				
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○	○				
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	D1~D14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	210 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Jpn J Cancer Chemother 39(13):2541-2544,December,2012;Trastuzumab/Docetaxel/S-1併用療法が奏効したHER2陽性AFP産生胃癌の1例</li> <li>・第81回日本胃癌学会総会;Trastuzumab+S-1+Docetaxelが著効したHER2強陽性胃がんの1例</li> <li>・第10回日本消化器外科学会大会2012:外P-387;TrastuzumabとS-1を中心とした化学療法が著効した腹膜転移を伴うAPF産生胃癌の1例</li> <li>・第65回日本消化器外科学会 P-2-432 進行胃癌に対するトラスツズマブの使用経験:福原研一朗(市立藤井寺市民病院外科)</li> </ul>		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

消化器内科採用 Ga-S-008

消化器内科にて臨床腫瘍根拠とされている文献には、併用についての記載は認められない。

当院での承認後、症例報告しか発表がなく臨床試験がないことに注意。

\*2017年(H29)3月…「タキソテール」→「ドセタキセル」へ切り替え

\*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え

\*2020年3月より「ハーセプチン」→「トラスツズマブ」へ切り替え





レジメ名	SOX		
適応疾患	胃癌	審議日	2015/5/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )		診療科 外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレスタール	10mg		○						
②	5%ブドウ糖液	500mL	180分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	210 分
実施基準	(開始基準)PS;0~2, 白血球;3000/mm <sup>3</sup> 以上または12000/mm <sup>3</sup> 以下, ヘモグロビン; 8.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上(輸血後2W以上あげた値), GOT, GPT;150IU/L以下, 血清総ビリルビン1.5mg/dL以下, 血清クレアチニン1.3/dL以下		
減量要件と減量スケール	CTCAEv3.0-JCOG/JSCO Grade2の非血液毒性を繰り返す際にはオキサリプラチンを減量。Grade3以上の場合にはオキサリプラチン、S-1の両者を減量する。オキサリプラチン 100または75mg/m <sup>2</sup> に減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象に、S-1とオキサリプラチンとの併用投与の有効性および安全性を検討することを目的とした国内第II相試験 Koizumi W, et al. Ann Oncol. 2010; 21: 1001-5 オキサリプラチン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
 \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え  
 \*2017年(H29)9月…「TS-1」→「S-1」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	CapeOX(XELOX)		
適応疾患	胃癌	審議日	2015/5/13
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○						
	デキサート	4.95mg		○						
	ネオレスタール	10mg		○						
②	5%ブドウ糖液	500mL	180分で点滴	○						
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						
	カペシタビン錠	2000mg/m <sup>2</sup> (分2)	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタビンはD1~D14	所要時間	210 分
実施基準	(開始基準)PS;0~2, 白血球;3000/mm <sup>3</sup> 以上または12000/mm <sup>3</sup> 以下, ヘモグロビン; 8.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上(輸血後2W以上あげた値), GOT, GPT;150IU/L以下, 血清総ビリルビン1.5mg/dL以下, 血清クレアチニン1.3/dL以下		
減量要件と減量スケール	CTCAEv3.0-JCOG/JSCO Grade2の非血液毒性を繰り返す際にはオキサリプラチンを減量。Grade3以上の場合にはオキサリプラチン、カペシタビンの両者を減量する。オキサリプラチン 100または85mg/m <sup>2</sup> に減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	主として切除不能進行・再発胃癌においてシスプラチンに対する本用法用量のオキサリプラチンの非劣性を証明したREAL-2試験の結果と、国内におけるオキサリプラチンの使用経験に基づいている。 Cunningham D, et al., N Engl J Med 2008; 358; 36-46 オキサリプラチン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え  
 \*2017年(H29)3月…「エルプラット」→「オキサリプラチン」へ切り替え  
 \*2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタビン」へ切り替え  
 \*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	サイラムザ/パクリタキセル併用療法		
適応疾患	進行・再発胃癌	審議日	2015/08/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目	22日目			
①	生食	100mL	15分で点滴	○	○	○	×			
	デキサート	6.6mg		○	○	○	×			
	ファモチジン	20mg		○	○	○	×			
	ネオレスタール	10mg		○	○	○	×			
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×	×	×			
	サイラムザ	8mg/kg	(初回)	○	×	×	×			
②'	生食	250mL	30分で点滴	×	×	○	×			
	サイラムザ	8mg/kg	(2回目以降)	×	×	○	×			
③	生食	100mL	フラッシュ	○	×	○	×			
④	生食	250mL	60分で点滴	○	○	○	×			
	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>		○	○	○	×			
⑤	生食	100mL	全開で投与	○	○	○	×			

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1・D8・D15投与)	所要時間	120-240 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	(サイラムザ) 蛋白尿…2~3g/dayで、2g未満に低下するまで休業。再開は6mg/kgへ減量。 高血圧…症候性のgrade2又はグレード3以上で降圧剤治療、コントロールできるまで休業。  (パクリタキセル) 好中球減少症/白血球減少症…grade4で次回クールより、10mg/m <sup>2</sup> 減量		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	RAINBOW試験 サイラムザ点滴静注液インタビューフォーム・適正使用ガイド		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

④の生食はinfusion reaction確認のため。最初の2クールは必須(60分)。発現が無ければ3クール以降は省略可。  
ただし、フラッシュは必要。

サイラムザ…蛋白質透過型のフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。  
パクリタキセル…PVCフリー

\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

レジメ名	サイラムザ単剤療法		
適応疾患	進行・再発胃癌	審議日	2015/08/25
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	15日目					
①	生食	100mL	15分で点滴	○	○					
	ネオレスタール	10mg		○	○					
②	生食	250mL	60分で点滴	○	×					
	サイラムザ	8mg/kg	(初回)	○	×					
②'	生食	250mL	30分で点滴	×	○					
	サイラムザ	8mg/kg	(2回目以降)	×	○					
③	生食	100mL	全開で投与	○	○					

1クール日数・休業期間	2週/クール	所要時間	120 分
実施基準	一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	(サイラムザ) 蛋白尿…2～3g/dayで、2g未満に低下するまで休業。再開は6mg/kgへ減量。 高血圧…症候性のgrade2又はグレード3以上で降圧剤治療、コントロールできるまで休業。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	REGARD試験 サイラムザ点滴静注液インタビューフォーム・適正使用ガイド		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

サイラムザ…蛋白質透過型のフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。

\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え



レジメ名	トラスツズマブ+CapeOX(XELOX)療法		
適応疾患	HER2過剰発現が確認された胃癌	審議日	2018/4/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	22日目					
①	生食	100mL	ルート確保	○	○					
②	生食	250mL	90分で点滴	○	×					
	トラスツズマブ	8mg/kg	(初回のみ)	○	×					
②'	生食	100mL	30分で点滴	×	○					
	トラスツズマブ	6mg/kg	(2回目以降)	×	○					
③	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	○					
	デキサート	4.95mg		○	○					
	ネオレスタール	10mg		○	○					
④	5%ブドウ糖液	500mL	180分で点滴	○	○					
	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>		○	○					
⑤	生食	100mL	フラッシュ	○	○					
	カペシタビン内服	2000mg/m <sup>2</sup>	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週/クール(D1投与)、カペシタビンはD1~D14	所要時間	255-315 分
実施基準	(開始基準)PS;0~2, 白血球;3000/mm <sup>3</sup> 以上または12000/mm <sup>3</sup> 以下, ヘモグロビン; 8.0g/dL以上, 血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上(輸血後2W以上あげた値), GOT, GPT;150IU/L以下, 血清総ビリルビン1.5mg/dL以下, 血清クレアチニン1.3/dL以下		
減量要件と減量スケール	CTCAEv3.0-JCOG/JSCO Grade2の非血液毒性を繰り返す際にはオキサリプラチンを減量。Grade3以上の場合にはオキサリプラチン、カペシタビンの両者を減量する。オキサリプラチン 100または85mg/m <sup>2</sup> に減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	主として切除不能進行・再発胃癌においてシスプラチンに対する本用法用量のオキサリプラチンの非劣性を証明したREAL-2試験の結果と、国内におけるオキサリプラチンの使用経験に基づいている。 Cunningham D, et al., N Engl J Med 2008; 358; 36-46 オキサリプラチン添付文書		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

\*2020年7月より「ゼローダ」→「カペシタビン」へ切り替え  
\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	ニボルマブ療法(480mg 4週間間隔投与)		
適応疾患	胃癌	審議日	2020/11/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	ルート確保	○						
②	生食	50mL	30分以上で点滴	○						
	オブジーボ	480mg/body		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						

1クール日数・休業期間	4週毎	所要時間	60 分
実施基準	規定されたスケールはない(適正使用ガイド参照)		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはなく、減量せずに投与する。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	「オブジーボ点滴静注」添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル: Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

※希釈後の最終濃度が0.35mg/mL以上になるようにする。  
 ※インラインフィルター(0.2又は0.22 μm)を使用すること。  
 ※2020年(R2年)9月…用法および用量に480mg/bodyを4週間毎に投与が追加(添付文書改訂のため)

レジメ名	S-1+ドセタキセル療法(術後補助化学療法)		
適応疾患	胃癌	審議日	2021/4/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	5%ブドウ糖液	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	40mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	105 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	JACCRO GC-07		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

③生食はルートフラッシュ目的なので20mLでも、100mLでもかまわない。  
B型肝炎ウイルス保持者では、劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

1コース目はS-1単剤(2投1休)で行うこと。  
2コース目から7コース目はS-1+3週毎ドセタキセル療法を行うこと。  
8コース目からはS-1単剤(4投2休)で行うこととし、手術1年後まで継続。

レジメ名	ドセタキセル+シスプラチン+S-1療法		
適応疾患	胃癌	審議日	2021/4/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	2日目					
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	D1~D14							
①	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○					
②	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○					
③	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○					
④	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	×	○					
⑤	ソリューゲンF	1000mL	120分で点滴	○	×					
⑥	パロノセトロンバッグ	50mL	15分で点滴	○	×					
	デキサート	9.9mg		○	×					
⑦	生食	250mL	60分で点滴	○	×					
	ドセタキセル	40mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑧	生食	700mL	120分で点滴	○	×					
	シスプラチン	60mg/m <sup>2</sup>		○	×					
⑨	ソリューゲンF	1000mL	120分で点滴	○	×					
⑩	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	○	×					
⑪	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	○	×					
⑫	YDソリタ-T3号	500mL	120分で点滴	○	×					

1クール日数・休業期間	4週/クール(D1投与)、S-1はD1~D14	所要時間	795 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	一般的な基準に準ずる。 CDDPIはクレアチニンクリアランスが30-60mL/minの場合は50%へ30mL/min未満の場合は投与を控えるべき。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	*JCOG1002 ドセタキセル、シスプラチン、S-1 添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

前日に輸液2,000mLを4時間以上かけて投与すること

アプレピタント内服推奨(Day1~Day3)

デキサメタゾン内服推奨(Day2~Day4)

\*2021年9月…「アロキシバッグ」→「パロノセトロンバッグ」へ切り替え

レジメ名	S-1+ドセタキセル療法(切除不能進行・再発)		
適応疾患	胃癌	審議日	2021/4/14
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目						
①	生食	100mL	30分で点滴	○						
	デキサート	6.6mg		○						
②	5%ブドウ糖液	250mL	60分で点滴	○						
	ドセタキセル	40mg/m <sup>2</sup>		○						
③	生食	100mL	フラッシュ	○						
	S-1 内服	80mg/m <sup>2</sup>	Day1~14							

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	105 分
実施基準	規定されたスケールはない。一般的な基準に準ずる。		
減量要件と減量スケール	規定されたスケールはない。一般的な減量基準に準ずる。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	START 試験 ドセタキセル、S-1 添付文書・インタビューフォーム		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見  
備考

--

レジメ名	パクリタキセル/カルボプラチン療法(一括投与)		
適応疾患	原発不明がん	審議日	2012/04/11
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他( )	診療科	外科

番号	薬剤名	投与量	投与方法 (ルート・時間)	1日目	8日目	15日目			
①	グラニセロンバッグ	100mL	30分で点滴	○	×	×			
	デキサート	4.95mg		○	×	×			
	ファモチジン	20mg		○	×	×			
	ネオレスタール	10mg		○	×	×			
②	生食	500mL	120分で点滴	○	×	×			
	パクリタキセル	200mg/m <sup>2</sup>		○	×	×			
③	5%ブドウ糖	250mL	60分で点滴	○	×	×			
	カルボプラチン	AUC=6		○	×	×			
④	生食	100mL	フラッシュ	○	×	×			

1クール日数・休業期間	3週毎	所要時間	210 分
実施基準	(開始基準)白血球;4000/mm <sup>3</sup> 以上または好中球;2000/mm <sup>3</sup> 以上,ヘモグロビン;9.0g/dL以上,血小板10万/mm <sup>3</sup> 以上,血清ビリルビン1.5mg/dL以下,GOTとGPT;正常値の2倍以下,血清クレアチニン;1.5mg/dL以下またはクレアチニン・クリアランス;40mL/min以上,動脈血ガス分圧:60mmHg以上		
減量要件と減量スケール	グレード4の白血球減少(好中球減少),グレード2以上の末梢神経障害;タキソールを25%減量。グレード4の血小板減少,正常上限×1.5倍以上のクレアチニン値の上昇;カルボプラチンを25%減量。グレード3以上の非血液毒性;パクリタキセルとカルボプラチン両方を25%減量。		
臨床使用根拠 (左記の資料を添付のこと)	<p>□Ib; Ohe Y, Ohashi Y, Kubota K, Tamura T, Nakagawa K, Negoro S, et al. Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan 10.1093/annonc/mdl377. Ann Oncol 2007;18(2):317-23.</p> <p>原発性不明癌ガイドラインより、原発不明癌の頻用レジメ 肺癌の当院登録レジメを転用</p>		

備考)エビデンスレベル:Iaシステマティックレビュー/メタアナリシス, Ibランダム化比較試験, IIa非ランダム化比較試験,

備考 IIbその他の準実験的研究, III非実験的記述研究(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など), IV専門科委員会や権威者の意見

# 1, AUC; carboplatin at a dose calculated to produce an area under the concentration.time curve of 6.0 min・mg/mL

# 2, B型肝炎ウイルス保持者は劇症肝炎を起こす可能性があるためデキサートは使用しない。

\*制吐薬適正使用ガイドラインでアプレピタントCapの内服が推奨されている。

\*2013年(H25)5月薬事委員会で「レスタミンコーワ錠」→「クロール・トリメトン注10mg」へ切り替え

\*2016年(H28)3月で「クロール・トリメトン注10mg」薬価削除のため→「ネオレスタール注射液10mg」へ切り替え

\*2016年(H28)1月薬事委員会で「ザンタック注射液50mg」削除のため→「ファモチジン静注20mg」へ変更