

# がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録日: 2023.11.10 登録番号: 23-202

がん種/レジメン名		実施区分	適応疾患分類	抗癌剤適応分類			
化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌 エンハーツ療法		点滴静注	日常診療 (治療)	進行・再発・転移癌 2nd,3rd,4th			
1 クールの投与期間	21 日/クール	備考 HER2 低発現: 「IHC 法 1+」または「IHC 法 2+かつ ISH 法陰性」 HER2 低発現の確認には承認された体外診断用医薬品又は医療機器を使用すること					
<p>間質性肺疾患について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患 (ILD) の発現率が高く、死亡例も報告されている</li> <li>治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性 (特に ILD の初期症状、投与中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報) を十分に説明し、同意を得てから投与すること</li> <li>投与開始前に胸部 CT、胸部 X 線、SpO2、ILD マーカー (KL-6、SP-D) の測定、問診を実施し、ILD の合併・既往歴がないことを確認する</li> <li>投与開始後は初期症状・身体所見の確認や定期的な胸部 CT (9~12 週に 1 回程度)、胸部 X 線、SpO2、ILD マーカー (KL-6、SP-D) の測定を行うこと</li> <li>ILD は Grade1 でも原則、エンハーツの投与を中止する</li> <li>ILD が疑われる症状が発現した時は「エンハーツによる間質性肺疾患等の緊急時の対応」に準ずること</li> </ul>							
Day	投与順	薬品名 (成分名)	投与量	単位	溶解液・液量	投与時間	投与ルート
1	1	デキササート	9.9	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
		パロノセトロン	0.75	mg	5%ブドウ糖液 50mL		
	2					5min	Div.
	3	エンハーツ	5.4	mg/kg	※1 5%ブドウ糖液 100mL	(初回)90min (2回目以降※3)30min	Div.※2
	4				5%ブドウ糖液 50mL	5min	Div.
2,3		デカドロン錠※4 ※4 省略可能	8	mg		分 2/朝昼食後	p.o

※1 エンハーツ 100 mg 1V を注射用水 5mL で溶解する  
 ※2 エンハーツの点滴バッグは遮光する  
 | 投与時はインラインフィルターを使用  
 ※3 初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮可。

# がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 2枚目

臨床症状の観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者についてのみ投与すること。  
また、投与開始基準や投与基準を満たさない場合はリスクとベネフィットを考慮した上で投与の可否を判断すること。

## 【投与開始基準】

※エンハーツ適正使用ガイド、添付文書より

項目	基準値及び症状
PS	0, 1
好中球	$\geq 1500/\mu\text{L}$
血小板	$\geq 100000/\mu\text{L}$
ヘモグロビン	$\geq 9.0\text{g/dL}$
Ccr	$\geq 30\text{mL/min}$
T-Bil	$\leq \text{ULN} \times 1.5$ (肝転移 $< \text{ULN} \times 3$ )
AST、ALT	$\leq \text{ULN} \times 5$
LVEF	$\geq 50\%$
以下に該当する場合、エンハーツの対象とすべきかを総合的に判断	
間質性肺疾患のある患者 又はその既往歴のある患者	左室駆出率が低下している患者
妊婦、授乳婦	重度の肝機能障害患者
小児等	妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性
次のような心機能低下の低下するおそれのある患者 ・アントラサイクリン系薬剤の投与歴のある患者 ・胸部への放射線治療中又はその治療歴のある患者 ・うっ血性心不全若しくは治療を要する重篤な不整脈のある患者又はその既往歴のある患者 ・冠動脈疾患(心筋梗塞、狭心症等)の患者又はその既往歴のある患者 ・高血圧症の患者又はその既往歴のある患者	

## 【休薬・中止基準】 ※添付文書より

処置、詳細は添付文書参照

項目	基準	エンハーツの投与	処置、詳細	
間質性肺疾患	$\geq \text{Grade}1$	原則中止	処置、詳細は添付文書参照	
左室駆出率(LVEF)低下	$40\% \leq \text{LVEF} \leq 45\%$	ベースラインからの絶対値の低下 $< 10\%$		休薬検討
		ベースラインからの絶対値の低下 $\geq 10\%$		休薬・中止
	$\text{LVEF} < 40\%$ 又はベースラインからの絶対値の低下 $> 20\%$	休薬・中止		
症候性うっ血性心不全		中止		
QT 間隔延長	$\geq \text{Grade}3$	休薬・中止		
インフュージョンリアクション	$\text{Grade}1$	50%減速		
	$\text{Grade}2$	$\text{Grade}1$ 以下に回復するまで中断		
	$\geq \text{Grade}3$	中止		
好中球減少	$\geq \text{Grade}3$	休薬		
発熱性好中球減少症				
貧血	$\geq \text{Grade}3$			
血小板減少	$\geq \text{Grade}3$	休薬・中止		
T-Bil 増加	$\geq \text{Grade}2$			
下痢または大腸炎	$\geq \text{Grade}3$			
上記以外の副作用	$\geq \text{Grade}3$			

## 【投与量の増量基準】

無し

## 【減量段階】

減量段階	エンハーツ投与量
1段階減量	4.4mg/kg
2段階減量	3.2mg/kg
3段階減量	投与中止

## 【特に注意すべき副作用と対

**間質性肺疾患**・・・初期症状(咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱など)の確認及び胸部 CT 検査の実施など、観察を十分に行うこと。  
異常が認められた場合には投与を中止し、「エンハーツによる間質性肺疾患等の緊急時の対応」に準じ呼吸器内科へコンサルト治療前及び治療中の定期的な胸部 CT (8~12 週に 1 回程度)や X 線検査、SpO<sub>2</sub>、ILD マーカー(KL-6、SP-D)の測定を実施する

**骨髄抑制**・・・クールごとに血液検査を行い、異常が認められた場合には適正使用ガイドに準じ対応

**インフュージョンリアクション**・・・異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う

**心機能障害(心不全、左室駆出率低下)**・・・投与開始前、投与中は 12 週ごとを目安に心機能検査(心エコーなど)を実施し、必要に応じ循環器内科へ相談

※当院作成の【外来化学療法施行患者における緊急時対応マニュアル】を参照すること