

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録日：2025.5.9 登録番号： 25-206

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				点滴静注 内服処方		日常診療（治療）		進行・再発・転移	
								3rd, 4th	
1 クールの投与期間 21 日／クール				備考（最大投与回数等） ・タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とする ・臨床試験では2 つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた ※周術期治療終了後 12 カ月以内に疾患進行が認められた場合は 周術期治療を治療歴とみなすこととされた ・UGT1A1 遺伝子多型による用量調節は不要 ・トロデルビ希釈後の濃度は 1. 1mg/mL～3. 4mg/mL とする ・初回は入院での導入を考慮する					
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, 8	1	アプレピタントカプセル	125	mg	トロデルビ投与 1～1. 5hr 前				p. o
		アセトアミノフェン錠 ※1	500	mg					p. o
	※1 忍容性が認められればアセトアミノフェンは省略可能								
	2	デキサート	4. 95	mg	生理食塩液 50mL		15min		Div.
		パロノセトロン	0. 75	mg					
		ファモチジン	20	mg					
		ポララミン	5	mg					
	3	トロデルビ	10	mg/kg	※2 生理食塩液 250mL		(初回)180min ※3 (2 回目以降)60min		※4 Div.
					※2 トロデルビ 200 mg 1V を生理食塩液 20mL で溶解する ※2 トロデルビ 275mg 未満の時は希釈液を生理食塩液 100mL に変更する ※2 トロデルビ 850mg を超える時は希釈液を生理食塩液 500mL に変更する ※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 60 分間まで短縮可 ※4 トロデルビの点滴バッグは遮光する				
	4				生理食塩液 50mL		(1, 2 回目)30min ※5 (3 回目以降)5min		Div.
※5 経過観察のため 1, 2 回目は 30 分。忍容性が良好であれば、3 回目以降は 5 分間まで短縮可									
2, 3, 9, 10		アプレピタントカプセル	80	mg					

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】

※トロデルビ添付文書より

項目	基準値及び症状
PS	0、1
好中球	$\geq 1,500/\mu\text{L}$
血小板	$\geq 100,000/\mu\text{L}$
ヘモグロビン	$\geq 9\text{ g/dL}$
Ccr	$\geq 30\text{ mL/min}$
T-bill	$\leq \text{ULN} \times 1.5$
AST・ALT	$\leq \text{ULN} \times 2.5$ (肝転移がある場合 5 倍以下)
Alb	$> 3\text{g/dL}$
以下項目に該当しないこと	
本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴	
以下の項目に該当する場合、リスクとベネフィットを考慮して投与可否を判断すること	
Gilbert 症候群等の グルクロン酸抱合異常	UGT1A1*6、UGT1A1*28 のホモ 又はヘテロ接合体を有する者
妊婦・授乳婦	中等度又は重度の 肝機能障害患者
小児	生殖能を有する者

【投与基準】

※トロデルビ添付文書より

好中球	Day1	1500/ μL 以上
	Day8	1000/ μL 以上 *1000/ μL 未満の場合で、1 週間しても 1000/ μL に回復しないときは、 1500/ μL 以上に回復してから再開する

【投与量の減量基準】

※トロデルビ添付文書より

減量段階	トロデルビ 1 回用量
1 段階減量	7.5mg/kg
2 段階減量	5mg/kg
3 段階減量	投与中止

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 3 枚目

【休薬、減量、中止の目安】

※トログルビ添付文書より

副作用	程度	投与再開、減量、中止
好中球減少症	以下のいずれかの場合 ・ Grade4 が 7 日間以上継続 ・ Grade4 かつ臨床的に必要 ・ 発熱性好中球減少症 ・ 投与予定日に Grade3～4 であり、Grade1 以下に回復するまで 2～3 週間の投与延期を要する	<u>投与基準に回復後</u> 、同一用量又は 1 段階減量して再開。 副作用が再発した場合は、投与基準に回復後、1 段階減量して再開。
	投与予定日に Grade3～4 で、Grade1 以下に回復するまで 3 週間を超える投与延期を要する場合	投与中止
上記以外の血液毒性	投与予定日に Grade3～4 であり、Grade1 以下に回復するまで 2～3 週間の投与延期を要する場合	<u>Grade1 以下に回復するまで休薬</u> 、 1 段階減量して再開。
	投与予定日に Grade3～4 であり、Grade1 以下に回復するまで 3 週間を超える投与延期を要する場合	投与中止
Infusion reaction	Grade1～2	減速又は投与中断
	以下のいずれかの場合 ・ Grade4 ・ Grade2～3 かつ適切な治療にもかかわらず 6 時間以内に回復しない infusion reaction が複数回認められる	投与中止
上記以外の非血液毒性	以下のいずれかの場合 ・ Grade4 ・ Grade3 かつコントロール困難な悪心、嘔吐又は下痢 ・ Grade3 かつ適切な医学的管理にもかかわらず 48 時間を超えて持続する ・ 投与予定日に Grade3 であり、Grade1 以下に回復するまで 2～3 週間の投与延期を要する	<u>Grade1 以下に回復するまで休薬</u> 、 1 段階減量して再開
	投与予定日に Grade3～4 であり、Grade1 以下に回復するまで 3 週間を超える投与延期を要する場合	投与中止

【特に注意すべき副作用と対策】

※トログルビ添付文書より

白血球減少、好中球減少…症状に応じ、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与、G-CFS 製剤の使用を考慮 (FN 診療ガイドライン、G-CFS 製剤使用についてのガイドラインに準じ対応)
ヘモグロビン減少…症状に応じ、輸血を考慮 (血液製剤の使用指針に準じ対応)
血小板減少…症状に応じ、輸血を考慮 (血小板輸血に関してのガイドラインに準じ対応)
消化器障害…悪心嘔吐には制吐薬の追加処方を検討。下痢にはロペラミド使用を検討
インフュージョンリアクション…投与中に異常が認められる場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
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。

※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