

管理 No.205 セツキシマブ単独療法】

2023年12月14日改訂

疾患名：RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行再発結腸・直腸がん 1クール：7日 総クール数：PDあるいはPS悪化まで

1. 薬剤

抗癌剤一般名	商品名	標準投与量	投与日	用量規制毒性
セツキシマブ	アービタックス	250 mg/m ² 初回 400 mg/m ²	Day1	

2. レジメン

投与日	Rp	ルート	投与時間	使用薬剤名	標準投与量	備考
Day1	1	点滴静注	キープ&フラッシュ用	生食 100mL		血管外漏出・逆血予防のルート確認 ケモ終了時ルートのフラッシュ用にも使用する ※全量投与しなくてもよい
Day1	2	点滴静注	30分	ファモチジン(20mg) デカドロン(3.3 mg/1mL) 生食 50mL	1A 2A	レスタミンコワ錠 5錠 内服
Day1	3	点滴静注	60分 (初回は120分)	アービタックス 生食で全量 250mL ★(初回は 500mL)★	250 mg/m ² 初回 400mg/m ²	★初回のみアービタックス 400 mg/m ² 、生食液で全量 500mL を 120 分で投与

3. 初回投与基準・次クール開始基準

- (1) PS 規定:PS 0、1、2
- (2) アービタックスの成分に対し重篤な過敏症の既往歴がないこと
- (3) 前化学療法が無効であること
- (4) 間質性肺疾患(胸部レントゲン診断)の合併がないこと
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のないこと

4. 減量・中止基準 (前クール投与後に下記のいずれかに該当した場合は減量する)

- (1) Grade 3 以上の infusion reaction が発現した場合には、本剤の投与を直ちに中止し、再投与はしないこと。Grade 1-2 の infusion reaction が発現した場合には、投与速度を減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。投与速度を減速した後に再度 infusion reaction が発現した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。
- (2) 皮膚症状は通常は本剤投与後 3 週間以内の発現が認められている。Grade3 以上の皮膚症状が発現した場合、症状が Grade 2 以下に改善するまで本剤の投与を延期し、下記に示す用量調節の目安に従って、減量して再投与すること。

※Grade3 以上の皮膚症状が発現した場合には、次表に従い本剤の用量を調節すること

<用量調節の目安>

注) Grade は、CTCAE(ver3)に準じる

Grade3 以上 注)の皮膚症状の発現回数	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節
初回発現時	投与延期	Grade2 注)以下に回復	250mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
2 回目の発現時	投与延期	Grade2 注)以下に回復	200mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
3 回目の発現時	投与延期	Grade2 注)以下に回復	150mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
4 回目の発現時	投与中止		

次ページに続く

●投与時の注意点

本剤投与中に多くの患者で、治療中に血清マグネシウムレベルが徐々に低下することが報告されている。また、血清マグネシウム減少患者において、その他の電解質異常が観察されており。本剤投与開始前、投与中及び投与終了後は血清中電解質(マグネシウム、カリウム及びカルシウム)のモニタリングを実施し、必要に応じて電解質異常に対する治療を行う。

●皮疹・落屑のCTC(有害事象共通用語規準)

有害事象	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5
皮疹・落屑	自覚症状を伴わない、斑状／丘疹状の皮疹または紅斑	そう痒や随伴症状を伴う、斑状／丘疹状の皮疹または紅斑； 体表面積(BSA)の50%未満を占める限局性の落屑その他の病変	高度または全身性の紅皮症や斑状／丘疹状／小水疱状の皮疹； BSAの50%以上を占める落屑	全身性の剥脱性／潰瘍性／水疱性皮膚炎	死亡

●急性輸注反応(acute infusion reaction)のCTC(有害事象共通用語規準)

有害事象	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5
急性輸注反応	軽度の反応； 点滴の中断を要さない； 治療を要さない	治療又は点滴の中断が必要、 ただし症状に対する治療(例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液)には速やかに反応する； 24時間以内の予防的投薬を要する	遷延(症状に対する治療及び／又は短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない)； 一度改善しても再発する； 続発症(例：腎障害、肺浸潤)により入院を要する	生命を脅かす； 陽圧呼吸又は人工呼吸を要する	死亡