

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	呼吸器内科/呼吸器外科	申請医師名	
対象疾患	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
レジメン名	(AMDF)Amiv+PEM+CBDCA (<80kg): 1サイクル目		
申請理由	EGFRエクソン20に承認された標準治療		
年間症例数	1 症例/年		
想定される治療ライン	☒ 初回 ☐ 2次 ☐ 3次以降 ☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☐ その他 ()		
保険適応	☒ 保険適応 ☐ 保険適応外 ☐ 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	☐ I 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス ☒ II 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス ☐ III 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による ☐ IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等)	Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)			
副作用情報 (適正使用ガイドに記載がある 場合には省略可)	☒ 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。		

化学療法レジメン登録申請書

■ 全体の投与スケジュール

1コースの期間	21 日
最大コース数	☒ あり (規定コース数: 1) ☒ なし (PDあるいは有害事象発現まで継続)
ルート確保用輸液	☒ レジメンオーダー 含む ※*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください ☐ レジメンオーダー 含まない (含まない理由:)
催吐性リスク	☒ 高度 ☐ 中等度 ☐ 軽度 ☐ 最小度

■ 注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量	投与経路	投与時間	投与日 (1コース分)														
					day (該当の投与日のセルを色づけしてください)														
					1	2	3	4	5	6	7	8	...	15	...	22			
1	生理食塩液	100 mL	点滴	ルートキープ用、ライブリバント投与前後に生食でフラッシュ															
2	パロノセトロン	0.75 mg	点滴	30分															
	アロカリス	235 mg																	
	デキサート	19.8 mg																	
	生理食塩液	100 mL																	
3	ペムトレキセド	500 mg/m2	点滴	10分															
	生理食塩液	100 mL																	
4	カルボプラチン	5 AUC	点滴	60分															
	生理食塩液	250 mL																	
5	ファモチジン	20 mg	点滴	15分															
	ポララミン	5 mg																	
	アセリオ	100 mL																	
6	ライブリバント	350 mg	点滴	240分															
	0.9%生理食塩液	250 mL		注1															
7	ファモチジン	20 mg	点滴	15分															
	ポララミン	5 mg																	
	アセリオ	100 mL																	
	デキサート	9.9 mg																	
8	ライブリバント	1050 mg	点滴	340分															
	0.9%生理食塩液	250 mL		注2															
9	ファモチジン	20 mg	点滴	15分															
	ポララミン	5 mg																	
	アセリオ	100 mL																	
10	ライブリバント	1400 mg	点滴	240分															
	0.9%生理食塩液	250 mL		注3															
11	ライブリバント	1400 mg	点滴	180分															
	0.9%生理食塩液	250 mL		注3															

■ 内服薬の投与スケジュール (経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など)

Rp	薬剤名	用法用量
1	パンビタン	1mg 連日内服、ペムトレキセド投与の7日以上前から
2	シアノコバミン	1mg 筋注、ペムトレキセド投与の7日以上前から開始し9週間ごとに投与
3		

化学療法レジメン登録申請書

■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

< Day 1 >

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										

< Day 2 >

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp7																										
Rp8																										

< Day 8 >

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp9																										
Rp10																										

< Day 15 >

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp9																										
Rp11																										

■備考

ライブリバントの投与速度はインフュージョンリアクションの発現状況により、変更
「適正使用ガイド」P31～33、「ライブリバントの投与スケジュールとチェック項目」P3を参照

注1:50ml/hで開始、注入に伴う反応なければ2h後より75ml/hで投与可。調製開始から10時間以内に投与終了
注2:33ml/hで開始、注入に伴う反応なければ2h後より50ml/hで投与可。調製開始から10時間以内に投与終了
注3: day8は65ml/hで投与。Day15は85ml/hで投与。調製開始から10時間以内に投与終了する

infusion reaction後の投与速度

grade 1-2のinfusion reactionでライブリバント中断後に回復が見られた場合、infusion reaction発現時の50%の投与速度で再開し、30分間にinfusion reactionが認められなければ、中断時の速度まで上げることができる
その後、2時間にinfusion reactionが認められなければ、同日に予定されていた最高速度まで上げることができる

申請書受理 鈴木祐・佐藤2025/2/18

小グループ審査員

山出・森田浩・小泉圭

薬剤部へ送付: pharmacychemo@hama-med.ac.jp