

抗がん剤プロトコール 届け票

申請日	2010年 7月 1日	
申請者	所属科: 外科	医師名: 中口 和則
抗がん剤プロトコール内容		
略名		
適応臓器名	大腸癌	
薬剤名	パニツムマブ(遺伝子組み換え)注 (商品名: ベクティビックス点滴静注 100mg)	
注意点	<p>・本剤を投与する場合は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>・間質性肺疾患があらわれることがある。また、本剤の臨床試験で間質性肺疾患の既往歴のある患者において死亡例も認められているので、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>・重度の Infusion reaction が発現し、死亡に至る例が報告されている。症状としては、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。重度の Infusion reaction があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、以降、本剤を再投与しないこと。</p> <p>・本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、【臨床成績】及び「その他の注意」の項の内容を熟知し、選択すること。</p> <p>・重度(Grade 3 以上)の皮膚障害があらわれた場合は、下表を目安に本剤の用量を調節すること</p> <p>・重度(Grade 3 以上)の Infusion reaction があらわれた場合、本剤の投与を中止し、以降、本剤を再投与しないこと。また、Grade 2 以下の Infusion reaction があらわれた場合は、投与速度を減じて慎重に投与すること。</p> <p>・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。</p> <p>・注射液の調製法及び点滴時間</p> <p>(1)本剤の投与時には 1 回投与量として 6 mg/kg となるように必要量を抜き取り、日局生理食塩液に添加して全量を約 100mL とする。なお、日局生理食塩液で希釈後の点滴溶液中の本剤の最終濃度は 10 mg/mL を超えないこと。</p> <p>(2)本剤は、60 分以上かけて点滴静注すること。ただし、1 回投与量として 1,000 mg を超える場合は、日局生理食塩液で希釈し約 150 mL とし、90 分以上かけて点滴静注すること。</p>	
用法・用量・投与スケジュール		

通常、成人には2週間に1回、パニツムマブ(遺伝子組換え)として1回6mg/Kg(体重)を60分以上かけて点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

Evidence	PRIME 試験 (海外1次試験) 20050181 試験 (海外二次試験) 20020408 試験 (海外3次試験) 20050216 試験 (国内3次試験) STEPP 試験 (海外皮膚障害試験)
備考	

がん化学療法委員会承認日: 2010年 8月16日