

レジメン名		エリブリン(ハラヴェン)療法					
対症疾患(癌種)		乳癌					
適応分類		<input type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> その他					
No.	薬剤(商品名)	投与量(基準値)	投与方法	投与ルート	投与時間速度	投与日(Day●)	投与上の注意点
1	生食 50mL	50mL	点滴静注	メイン	全開	Day1, 8	
	デキサート 3.3mg/1mL	2A					
2	ハラヴェン 1mg/2mL	1.4mg/m ²	点滴静注	メイン	全開 (2~5分)	Day1, 8	備考参照
	生食 50mL (調製時、あらかじめ50mLのボトルから30mLを抜き取る)	20mL					
3	生食 50mL (フラッシュ用)	適宜必要量	点滴静注	メイン	全開	Day1, 8	残量廃棄
備考	<p>●ハラヴェンは添加剤として無水エタノールを含有するので、アルコール過敏の患者には注意。 (含有量は微量なので、自動車運転の注意喚起はされていない)</p> <p>●ハラヴェンの承認用法での2~5分の投与時間になるように、上記の希釈用量(生食20mL)としている。 尚、濃度は0.01mg/mL未満に希釈しないように規定されている。</p>						
インターバル日数(1コース期間)		3週間					
総コース数		PDまで可能なかぎり					

**投与中止・延期・減量基準
(別紙添付可)**

●投与開始・投与再開・休業基準

	各サイクル 1 週目	各サイクル 2 週目
投与開始基準	下記の基準を満たさない場合、投与延期 ・好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$ ・血小板 $\geq 7.5 \text{ 万}/\text{mm}^3$ ・非血液毒性 $\leq \text{Grade } 2$	
投与再開基準	上記まで回復した場合、投与開始	投与延期後 1 週間以内に上記まで回復した場合、減量して再開
休業基準	-	

●減量基準

前サイクルで以下の副作用等が発現した場合、減量投与
 ・7 日間を超えて継続する好中球減少($< 500/\text{mm}^3$)
 ・発熱又は感染を伴う好中球減少($< 1000/\text{mm}^3$)
 ・血小板減少($< 2.5 \text{ 万}/\text{mm}^3$)
 ・輸血を要する血小板減少($< 5 \text{ 万}/\text{mm}^3$)
 ・Grade 3 以上の非血液毒性
 ・副作用により、2 週目に休業した場合

●減量の目安

減量前の投与量	→	減量後の投与量
1.4 mg/m ²	→	1.1 mg/m ²
1.1 mg/m ²	→	0.7 mg/m ²
0.7 mg/m ²	→	投与中止

●腎機能低下時の調節

50 > Ccr > 10 mL/min → 1.1 mg/m² に減量
 10 mL/min > Ccr → データがないので推奨しない
 (引用: 腎機能別薬剤投与量ポケットガイド)

●肝機能低下の調節

Child-Pugh 分類 Class A → 1.1 mg/m² に減量
 Class B → 0.7 mg/m² に減量
 Class C → 使用経験なし

主な副作用

<海外第Ⅲ相臨床試験(305試験)におけるエリブリン群の主な副作用>
 無力症/疲労 54%、好中球減少 52%、脱毛症 45%、末梢神経障害 35%、悪心 35%、便秘 25%など

**レジメン解説
エビデンス資料**

(国内で承認された用法・用量並びに投与経路が異なる場合は必須)

海外第Ⅲ相臨床試験(305試験)
 アントラサイクリン系及びタキサン系薬剤を含む2-5(中央値:4)レジメンの化学療法治療歴を有し、PS 0-2のER陽性HER2陰性進行・再発乳癌患者762例を対象に、主要評価項目OSにおいてエリブリンの主治医選択治療に対する優越性が確認された。
 (OS:エリブリン群 13.2ヶ月、主治医選択治療群 10.5ヶ月)

化学療法委員会
承認日

レジメン No.