

レジメン No. 402-②

レジメン名		R-CHOP (リツキシマブ 90 分法)					
対象疾患 (癌腫)		悪性リンパ腫 (B 細胞性非ホジキンリンパ腫)					
適応分類		<input type="checkbox"/> 初発・未治療 <input 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"/> 維持療法 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ()					
No.	薬剤 (商品名)	投与量 (基準値)	投与方法	ルート	投与時間 速度	投与日 (Day●)	投与上の注意
1.	抗ヒスタミン剤 (タリオン錠等) 解熱鎮痛剤 (ロキソニン錠等)	必要量 必要量	内服		前投与 リツキサン 開始 30 分以 上前	Day 1 (病状等によ り、Day 0 又 は Day 8 に実 施する場合あ り)	
2.	生食 50ml (ルートキープ)	適宜必要量	点滴静注	メイン			残量破棄
3.	リツキサン (リツキシマブ BS) 点滴静注 製剤規格: 100mg/10mL・500mL/50mL 生食 250mL ※全量を 250mL に調製(希釈濃度は 1~4mg/mL)	375mg/m ² 必要量	点滴静注	メイン	備考欄参照		
4.	生食 50ml (フラッシュ・経過観察用)	適宜必要量	点滴静注	メイン			残量破棄
5.	カイトリル (グラニセトロン) 点滴静注バッ ク 3mg/100mL	1 袋	点滴静注	メイン	30 分	Day 1	イメンド/ア ロキシなどを 使用する場合 あり
6.	アドリアシン (ドキシソルピシン) 注用 製剤規格: 10mg・50mg 生食 100mL	50mg/m ² 100mL	点滴静注	メイン	30 分		
7.	オンコビン (ピンクリスチン) 注射用 製剤規格: 1mg 生食 50mL	1.4mg/m ² (1 日最大投 与量 2mg/day) 50mL	点滴静注	メイン	10 分		
8.	注射用エンドキサン (シクロホスファミド) 製剤規格: 100mg・500mg 生食 500mL	750mg/m ² 500mL	点滴静注	メイン	2 時間		
9.	プレドニン (プレドニゾロン) 錠 5mg	100mg/body /日	内服(分 3)			Day 1-5	内服 又は点滴静注
	プレドニン (プレドニゾロン) 注 10mg 生食 100mL		点滴静注	メイン	30 分		
10.	生食 50mL (フラッシュ)	適宜	点滴静注	メイン		Day 1	

【リツキサン (リツキシマブ)】**・投与日**

病状等により Day 0 や Day 8 等を実施する場合あり

・Infusion reaction

初回投与時には Infusion reaction が起こりやすい。症状が現れた際は、直ちに投与を中断し、適切な処置を行うこと。
infusion reaction を軽減するために、投与 30 分前に抗ヒスタミン剤・解熱鎮痛剤の前投与を行う。

・投与速度 (2 回目以降)

下記のいずれかに該当する場合は当該注入速度を選択することができる。

- ① 臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微、かつ末梢リンパ球数が $5000/\mu\text{L}$ 未満である場合
90 分間で投与 (最初の 30 分で投与量の 20%、その後の 60 分で投与量の 80% を投与) することができる。
- ② 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合
100mg/hr まであげて投与開始。その後 30 分ごとに 100mg/hr ずつ上げて最大 400mg/hr まで上げることができる。

※なお、初回投与時に軽微でない副作用があった場合には、初回投与速度と同様、もしくはそれ以下の投与速度で投与すること。その際、リツキシマブ濃度は $1\sim 4\text{mg/mL}$ の範囲であればよい。

【薬剤調製時の注意事項】

- ・リツキサン (リツキシマブ)：抗体が凝集する恐れがあるため、希釈時及び希釈後に、泡立つような激しい振動を与えないこと。
タンパク質溶液であるため、わずかに半透明の微粒子がみられることがあるが、本剤の薬効には影響ない。
希釈液として生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液以外は使用しない。
- ・アドリアシン (ドキシソルビン)：生理食塩水で溶解する場合、10mg あたり 1mL 以上で溶解すること。
- ・エンドキサン (シクロホスファミド)：100mg あたり 5 mL で溶解する。
- ・オンコビン (ビンクリスチン)：本剤 1 バイアルに、注射用水、生理食塩水又は 5%ブドウ糖注射液 10mL を加えて溶解する。
眼には接触させないこと。万が一眼に入った場合は直ちに水で洗うこと。

【前投薬について】

2 コース目以降、患者の状態に合わせて適宜減量/変更可能。

【その他】

- ・血管外漏出時のリスク
オンコビン (ビンクリスチン)：壊死性抗がん剤
アドリアシン (ドキシソルビン)：壊死性抗がん剤
エンドキサン (シクロホスファミド)：炎症性抗がん剤。
- ・アドリアシンの心毒性
心機能異常またはその既往歴のある患者は禁忌
総投与量が 500mg/m^2 を超えると重篤な心筋障害のリスク

インターバル日数
(1 コース期間)

21 日間

総コース数

3~8 コース

<p>投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)</p>	<p>●リツキシマブの副作用時の減量方法：特記なし 腎機能・肝機能障害時の減量：必要なし</p> <p>●中止・減量基準</p> <table border="1" data-bbox="437 226 1137 394"> <tr> <td>WBC 減少</td> <td>2000/μL 以下</td> <td>延期</td> </tr> <tr> <td>血小板減少</td> <td>10 万/μL 以下</td> <td>延期</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">末梢神経障害</td> <td>Grade2</td> <td>VCR を 75% に減量</td> </tr> <tr> <td>Grade3</td> <td>VCR を 50% に減量</td> </tr> <tr> <td>Grade4</td> <td>VCR を中止</td> </tr> </table> <p>●腎機能障害時の調節</p> <table border="1" data-bbox="437 459 1099 591"> <tr> <td>CPA</td> <td>Ccr < 15mL/min</td> <td>通常の 50～75% に減量</td> </tr> <tr> <td>DXR</td> <td>Ccr < 15mL/min</td> <td>通常の 75% に減量</td> </tr> <tr> <td>VCR</td> <td>不要</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(引用) 腎機能別薬剤投与量ポケットブック</td> </tr> </table> <p>●肝機能障害時の調節</p> <table border="1" data-bbox="437 656 1347 1025"> <tr> <td rowspan="3">CPA</td> <td>Bil 3.1～5.0mg/dL 又は GOT > [3×ULN] IU/L</td> <td>通常の 75% に減量</td> </tr> <tr> <td>T-Bil > 5.0 mg/dL</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(引用) Floyd J, et al: Semin oncol, 33:50-67, 2006</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">DXR</td> <td>Bil 1.5～3.0mg/dL 又は GOT 60～180IU/L</td> <td>通常の 50% に減量</td> </tr> <tr> <td>Bil 3.1～5.0mg/dL 又は GOT > 180IU/L</td> <td>通常の 25% に減量</td> </tr> <tr> <td>Bil > 5.0 mg/dL</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(引用) アドリアシン® I F</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">VCR</td> <td>Bil 1.5～3.0 mg/dL</td> <td>通常の 75% に減量</td> </tr> <tr> <td>Bil > 3.0 mg/dL</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(引用) Floyd J, et al: Semin oncol, 33:50-67, 2006</td> </tr> </table> <p>VCR：オンコピン(ピンクリスチン) CPA：エンドキサン(シクロホスファミド) DXR：アドリアシン(ドキソルピシン)</p>	WBC 減少	2000/ μ L 以下	延期	血小板減少	10 万/ μ L 以下	延期	末梢神経障害	Grade2	VCR を 75% に減量	Grade3	VCR を 50% に減量	Grade4	VCR を中止	CPA	Ccr < 15mL/min	通常の 50～75% に減量	DXR	Ccr < 15mL/min	通常の 75% に減量	VCR	不要		(引用) 腎機能別薬剤投与量ポケットブック			CPA	Bil 3.1～5.0mg/dL 又は GOT > [3×ULN] IU/L	通常の 75% に減量	T-Bil > 5.0 mg/dL	中止	(引用) Floyd J, et al: Semin oncol, 33:50-67, 2006		DXR	Bil 1.5～3.0mg/dL 又は GOT 60～180IU/L	通常の 50% に減量	Bil 3.1～5.0mg/dL 又は GOT > 180IU/L	通常の 25% に減量	Bil > 5.0 mg/dL	中止	(引用) アドリアシン® I F		VCR	Bil 1.5～3.0 mg/dL	通常の 75% に減量	Bil > 3.0 mg/dL	中止	(引用) Floyd J, et al: Semin oncol, 33:50-67, 2006	
	WBC 減少	2000/ μ L 以下	延期																																														
血小板減少	10 万/ μ L 以下	延期																																															
末梢神経障害	Grade2	VCR を 75% に減量																																															
	Grade3	VCR を 50% に減量																																															
	Grade4	VCR を中止																																															
CPA	Ccr < 15mL/min	通常の 50～75% に減量																																															
DXR	Ccr < 15mL/min	通常の 75% に減量																																															
VCR	不要																																																
(引用) 腎機能別薬剤投与量ポケットブック																																																	
CPA	Bil 3.1～5.0mg/dL 又は GOT > [3×ULN] IU/L	通常の 75% に減量																																															
	T-Bil > 5.0 mg/dL	中止																																															
	(引用) Floyd J, et al: Semin oncol, 33:50-67, 2006																																																
DXR	Bil 1.5～3.0mg/dL 又は GOT 60～180IU/L	通常の 50% に減量																																															
	Bil 3.1～5.0mg/dL 又は GOT > 180IU/L	通常の 25% に減量																																															
	Bil > 5.0 mg/dL	中止																																															
	(引用) アドリアシン® I F																																																
VCR	Bil 1.5～3.0 mg/dL	通常の 75% に減量																																															
	Bil > 3.0 mg/dL	中止																																															
	(引用) Floyd J, et al: Semin oncol, 33:50-67, 2006																																																
<p>主な副作用</p>	<p>悪心・嘔吐 (4%)、便秘 (2%)、神経障害 (5%)、脱毛 (39%)、発熱 (2%)、感染症 (12%)、粘膜炎 (3%)、肝機能障害 (3%)、心血管障害 (8%)、腎障害 (1%)、肺障害 (8%)</p>																																																
<p>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)</p>	<p>Coiffier B, et al. CHOP chemotherapy plus rituximab compared with CHOP alone in elderly patients with diffuse large-B-cell lymphoma. N Engl J Med, 346:235-242, 2002 (完全奏効率:76%、2 年生存率: 70%)</p>																																																