

FOLFIRINOX 療法

診断名：膵癌

○投与スケジュール(1 コース 28 日間)

- Day1、15(点滴):エルプラット(L-OHP) 85mg/m²
- Day1、15(点滴):イリノテカン(CPT-11) 180mg/m²
- Day1、15(点滴):レボホリナート(I-LV) 200mg/m²
- Day1、15(点滴):フルオロウラシル 400mg/m²
- Day1~2、15~16(点滴):フルオロウラシル 400mg/m²

Day1、15 (内服) イメンドカプセル 125mg 1C

Day2~Day3、Day16~Day17(内服) イメンドカプセル 80mg 1C 朝食後 2日分

Day2~Day4、Day16~Day18(内服) デキサメタゾン 8mg 分2朝・昼の内服を投与する。

(1)禁忌

FOLFIRINOX療法に関しては、以下の点に留意し、適正な患者の選択をしていただきますようお願いいたします。
FOLFIRINOX療法では、個々の薬物の最新の添付文書にある「禁忌」事項が全て禁忌対象になります。

下表の「禁忌」事項がひとつでも該当する患者には施行しないでください。

禁 忌	L-OHP	CPT-11	5-FU	I-LV
骨髄機能抑制のある患者	(慎重投与)	✓	(慎重投与)	(慎重投与)
重度な骨髄抑制のある患者				✓
感染症を合併している患者	(慎重投与)	✓	(慎重投与)	(慎重投与)
重度な感染症を合併している患者				✓
重度な心疾患又はその既往歴のある患者				✓
下痢のある患者				✓
下痢(水様便)のある患者		✓		
腸炎、腸閉塞のある患者		✓		
両側性肺炎又は肺動脈症のある患者		✓		
多量の腹水、胸水のある患者		✓		✓
黄胆のある患者*		✓		
重症腎障害を伴う患者の感覚異常又は知覚不全のある患者	✓			
全身状態が悪化している患者		(慎重投与)		✓
本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者	✓			
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		✓		
本剤の成分に対し重度な過敏症の既往歴のある患者			✓	
本剤の成分又はフルオロウラシルに対し重度な過敏症の既往歴のある患者				✓
デガブール・ゲムラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者			✓	✓
妊娠又は妊娠している可能性のある婦人	✓			
アタザナビル緩衝塩を投与中の患者		✓		

↓ 該当患者

禁 忌
投与しないでください

(2)慎重投与

下表の「慎重投与」事項が該当する患者に施行する場合は、頻回に検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察してください。

慎重投与	L-OHP	CPT-11	5-FU	I-LV
心疾患又はその既往歴のある患者			✓	✓
心疾患を有する患者	✓			
消化管潰瘍又は出血のある患者			✓	✓
腎障害のある患者		✓	✓	✓
重度な腎機能障害のある患者	✓			
肝障害のある患者		✓	✓	✓
水痘患者	✓		✓	✓
糖尿病の患者(十分な管理を行いながら投与すること)		✓		
感覚異常又は知覚不全のある患者	✓			
高度に進行した肝転移のある患者				✓
他の化学療法、放射線治療を受けている患者				✓
前化学療法を受けていた患者				✓
高齢者	✓	✓		✓
遺伝子多型「UGT1A1*6、UGT1A1*28」について、いずれかをホモ接合体(UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28)またはダブルヘテロ接合体(UGT1A1*6/*28)をもつ患者 ¹⁾		✓		

注)慎重投与として添付文書に記載はありませんが、効果・効果に関連する使用上の注意に基づき、記載しました。

↓ 該当患者

慎重投与

2019年9月2日より施行

2サイクル目以降の投与可能条件(参考)¹⁾²⁾

投与予定日の臨床検査値が以下の条件を満たす状態へ回復するまで投与を再開し、「禁忌」に該当しないことを確認した上で、投与を行ってください。

観察/検査項目	条件	観察/検査項目	条件
好中球数	1,500/mm ³ 以上	脳管麻痺、脳脊液	認めない
血小板数	75,000/mm ³ 以上	間質性肺炎、肺動脈症	無い
総ビリルビン値/黄疸	ULN ¹⁾ ×1.5以下かつ黄疸を認めない	多量の腹水、胸水	認めない
下痢(水様便)	認めない	重篤な心疾患	有しない
末梢神経症状	Grade 2以下	全身状態	PS 0-1
感染症	有しない	過敏症の既往歴	無い ²⁾

注1)ULN:施設基準値上限
注2)原因薬剤の投与を中止してください。

■ 減量基準(参考)¹⁾²⁾

- 前サイクルの投与後に下表のいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1Level減量してください。(「減量時の投与量(参考)」を参考にしてください)。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降の5-FU(急速)を中止してください。
- 副作用の程度にかかわらず、患者の状態を十分考慮し、医師の判断により適宜減量してください。

副作用 ¹⁾	程度	減量方法			
		CPT-11	L-OHP	5-FU(急速)	5-FU(持続)
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合 1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)500/mm ³ 未満が7日以上持続 3)感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm ³ 未満 4)発熱性好中球減少症	→	→	中止	→
下痢	発熱(38℃以上)を伴う Grade 3以上 ²⁾	→	→	→	減量
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合 1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)50,000/mm ³ 未満の場合	→	→	中止	→
総ビリルビン上昇 ³⁾	2.0mg/dL超 3.0mg/dL以下	→	減量(120mg/m ²)	→	→
	3.0mg/dL超	→	減量(90mg/m ²)	→	→
肺炎 手足麻痺	Grade 3以上	→	→	→	減量
末梢神経症状	投与当日の程度がGrade2	→	減量(65mg/m ²)	→	→
	投与当日の程度がGrade3	→	減量(65mg/m ²) 休薬 ⁴⁾ (回復後65mg/m ² に減量)	→	→
	Grade 4	→	中止	→	→

注1)複数の副作用が発現した場合は、薬物毎に減量が最大となる基準を適用してください。
例: CPT-11・L-OHPが同じ投与レベルの時に、上記の程度に該当する好中球減少及び血小板減少が発現した場合は、CPT-11及びL-OHPの両方の投与レベルを1Level減量する。
例: CPT-11が180mg/m²の時に上記の程度に該当する好中球減少及び総ビリルビン上昇(2.5mg/dL)が発現した場合は、CPT-11を120mg/m²に減量する。
注2)Grade 3以上の下痢が発現した場合は、患者の状態に応じてCPT-11の減量を考慮してください。
注3)総ビリルビン上昇の疾患や回復の状況を考慮し、CPT-11の減量又は本療法での中止を検討してください。
注4)L-OHPを休薬し、本療法を再開することができず、Grade 2以下へ回復後、65mg/m²に減量の上、L-OHP投与を再開してください。

■ 減量時の投与量(参考)¹⁾²⁾

- 「減量基準(参考)」を例に、該当する薬物の投与レベルを1Level減量してください。
- 全ての薬物を1Level減量しないように注意してください(複数の副作用発現時を除く)。

投与レベル	L-OHP	CPT-11 ¹⁾	5-FU		I-LV ²⁾
			急速静注	持続静注	
Level 0 (初回投与量)	85mg/m ²	180mg/m ²	400mg/m ²	2,400mg/m ²	200mg/m ²
Level -1	65mg/m ²	150mg/m ²	中止	1,800mg/m ²	→
Level -2	50mg/m ²	120mg/m ²	→	1,200mg/m ²	→
Level -3	中止	中止	→	中止	→

注1)前サイクルの投与後に、総ビリルビン値3.0mg/dL超を認めた場合は、減量基準に倣いCPT-11を90mg/m²に減量してください。
注2)I-LVは減量しないでください。ただし、5-FUの急速静注と持続静注のいずれかが中止となった場合には、I-LVも中止してください。