

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.4)

・記載不備がある場合は審査対象になりません。\*は記入不要です。

申請日	2026年4月2日	受付番号	*
診療科名	呼吸器・感染症内科	がん種(コード)	*
診療科長名		登録ナンバー	*
申請医師名		承認日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	*
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 注1)	最終改訂年月日	*
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	<input type="checkbox"/> 注1)	登録削除日	*
HPでのレジメン公開の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/>		

注1) 迅速審査は患者限定となります。

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
非小細胞肺癌	NSCLC_Amivant amab(SC)+CBD CA+PEM 注2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び 外来	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> その他( )

・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

注2) レジメン名の命名法：①疾患(臓器)②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称)③投与方法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15などの投与日がある場合、オーダリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として・day8や・day15が加わります。)

### (a)投与スケジュール記載例

薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
薬剤A	Xmg/m <sup>2</sup>	●																											
薬剤B	ymg/m <sup>2</sup>	●							●							●													
1コース期間		28日			目標コース数			□有(コース)			■無(PDまで)																		

### (b)投与日のスケジュール記載例

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量		投与経路	投与方法	投与時間	その他コメント	投与日 Day(丸数字は投与順番を記載)																				
		量	単位					1	2	8																		
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30前より開始	①																				
	デキサート注	9.9	mg																									
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																		
	生薬	250	ml																									
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																		
	生薬	100	mL																									
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		③	③																			
	生薬	100	ml																									
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		③																				
	生薬	500	ml																									













様式3

(審査の参考にしますので簡単に記載してください。)

基準項目																		
適格基準	<p>対象疾患： EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞診もしくは組織診で EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断済み</li> <li>・PS 0-1</li> <li>・年齢上限なし</li> <li>・活動性の自己免疫疾患を有さない</li> </ul>																	
開始基準	<p>治療遂行に支障のある感染症や臓器障害がみられない</p> <p>具体的には以下の投与規準を満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ANC<math>\geq</math>1500/<math>\mu</math>L</li> <li>・PLT<math>\geq</math>7.5 万/<math>\mu</math>L</li> <li>・Hb<math>\geq</math>9g/dL</li> <li>・T-Bill<math>\leq</math>1.5<math>\times</math>ULN (肝転移がある場合には<math>\leq</math>3<math>\times</math>ULN)</li> <li>・AST または ALT は<math>\leq</math>1.5<math>\times</math>ULN (肝転移がある場合には<math>\leq</math>5<math>\times</math>ULN)</li> <li>・クレアチンクリアランス<math>&gt;</math>50 mL/min</li> <li>・重篤な神経障害がない</li> <li>・臨床的に重要な心電図所見や重篤な心疾患がない</li> <li>・活動性の肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症がない</li> </ul>																	
投与量 変更基準	<p>本レジメンではアミバンタマブ皮下注を 1 日目 2240 mg、8・15 日目 3360 mgを投与する、2 コース目以降は 3360 mgを 1 日目に投与する。(体重 80 kg未満はそれぞれ 1600 mg、2400 mg、2400 mg)。カルボプラチンは AUC 5、ペメトレキセドは 500mg/m<sup>2</sup> を 1 日目に投与する。副作用などの理由による休薬後に投与再開する場合には添付文書等で定められた投与量を投与する。</p> <p>リプロファズ<sup>®</sup></p> <table border="1" data-bbox="422 1624 1348 1818"> <thead> <tr> <th>副作用発現時の投与量</th> <th>1段階減量</th> <th>2段階減量</th> <th>3段階減量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> <td>700mg</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">中止</td> </tr> <tr> <td>2,240mg</td> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>2,400mg</td> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>3,360mg</td> <td>2,240mg</td> <td>1,600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">リプロファズ<sup>®</sup>電子添文</p>	副作用発現時の投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量	1,600mg	1,050mg	700mg	中止	2,240mg	1,600mg	1,050mg	2,400mg	1,600mg	1,050mg	3,360mg	2,240mg	1,600mg
副作用発現時の投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量															
1,600mg	1,050mg	700mg	中止															
2,240mg	1,600mg	1,050mg																
2,400mg	1,600mg	1,050mg																
3,360mg	2,240mg	1,600mg																

以下の①～③のうち、当該レジメンが該当する箇所にチェックしてください。

- ① 標準治療<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup> 標準治療とはエビデンスレベル「Ⅱ」以上であることを原則とします。
- ② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけている
- ② ①②いずれにも該当しない(通常審査での申請は不可)

①、③の場合 エビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。重要文献も添付してください。

また、当該レジメンの申請理由について記入してください。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験の結果、優越性もしくは非劣性を示したもの	
II	Phase II の prospective study の結果により、標準治療になりうるものが学会などで広くコンセンサスを得ているもの	<input checked="" type="checkbox"/>
III	Phase II などの prospective study	<input type="checkbox"/>
IV	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
V	Case reports	<input type="checkbox"/>
VI	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由<sup>注4)</sup>

本レジメンの有効性及び安全性は、国際共同第Ⅱ相試験である PALOMA-2 試験により支持されている。未治療の EGFR Exon20 挿入変異陽性進行 NSCLC 患者を対象とした Cohort 2 において、アミバンタマブ皮下注製剤とカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法は、医師判定による確定奏効率 (ORR) 62.5%を示し、独立中央評価による ORR も 54.2%と良好であった。これらの結果は、同様の患者集団における静注製剤の有効性を検証した第Ⅲ相 PAPILLON 試験の ORR (67.1%)と概ね同様であり、皮下注製剤においても同等の有効性が示唆された。また、EGFR 遺伝子変異 (Exon19 欠失又は L858R) 陽性 NSCLC を対象とした PALOMA-2 の Cohort 1 及び 6 においても、ラゼルチニブ併用下で良好な ORR (医師判定 66.4%、ICR 72.6%) が得られ、対応する第Ⅲ相 MARIPOSA 試験の ORR (79.8%) と概ね一致した結果が示されている。安全性についても既知のプロファイルと一致し、特に投与関連反応は皮下注製剤で低減が認められた。以上より、本レジメンは静注製剤と同等の有効性及び忍容性を有し、臨床的に有用な治療選択肢と考えられる。

参考文献

1) PMDA. リプロファズ配合皮下注 審査報告書(申請資料概要). 2025 年.  
[https://www.pmda.go.jp/drugs/2025/P20251212002/800155000\\_30700AMX00255\\_B100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/drugs/2025/P20251212002/800155000_30700AMX00255_B100_1.pdf)

<sup>注4)</sup> このレジメンの妥当性や必要性を含め、申請理由を審査委員にわかりやすく記載してください。

無記入の場合には、審査対象となりませんのでご注意ください。なお、迅速審査の場合には、レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。