

療法名 FTD/TPI単剤

適応 胃癌
 抗癌剤適応分類 進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	胃-13
登録年月日	2019年9月

投与順	抗癌剤名(一般名)	【略語】	1日投与量	投与法	投与時間	投与日
1	ロンサーフ® (トリフルリジン・チピラシル塩酸塩)	FTD/TPI	70mg/m ²	経口	1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する これを2回繰り返したのち14日間休薬する	

	day	1	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
FTD/TPI	70mg/m ²	↓	↓	↓	↓	↓			↓	↓	↓	↓	↓																		

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する、これを2回繰り返したのち14日間休薬する
総コース数	原則PDまで
コース間での休薬規定	なし

減量規定・中止基準	NEUT1000未満、PLT50000未満で休薬、NEUT500未満、PLT50000未満の時次回クールを減量。コース単位で1日単位量として10mg/日単位で減量。最低投与量は30mg/日まで。
投与量の増量規定	なし
投与間隔の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	単剤のためなし
プレメディケーション	ルーチンではなし
ポストメディケーション	

主な副作用	骨髄抑制、間質性肺疾患、下痢、悪心・嘔吐、食欲不振、疲労
患者条件	PS0、1、T-Bil<1.5mg/dL、AST・ALT≤ULM×2.5(肝転移例は×5)、CRE≤1.5mg/dL、PLT≥75000、Hb≥8、Neut≥1500、ALP≤ULM×2.5(肝転移例は×5)、末梢神経障害Grade2以下
除外規定	①重い末梢神経障害がある患者 ②感染症 ③経口摂取が不能な患者 ④PS3~4 ⑤脳転移を有する患者 ⑥1次および2次療法の患者
実施上の注意点	安全性の観点から空腹時の投与は避け食後1時間以内に服用

治療成績	標準化学療法無効な胃癌患者を対象とした多施設国際共同無作為化二重盲検第Ⅲ相比較試験【TAGS試験】においてプラセボ群と比較しOSの優位な延長(FTD/PTI群:5.7ヶ月、プラセボ群:3.6ヶ月)が認められた。また、PFSの延長、ECOG PS2以上への悪化までの期間の延長についてもプラセボ群と比較し優位差が認められた。
その他	術後補助化学療法の適応は認められていない。

参考文献 南江堂 リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版
 大鵬薬品 ロンサーフ®錠適正使用ガイド