

第1版	改訂なし
登録番号	胃-21
登録年月日	2026年5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	ビロイ® (ゾルベツキシマブ)	Zol	初回800mg/㎡ 2回目以降400mg/㎡	点滴静注	【初回】 投与開始から30～60分 100mg/㎡/時 その後 200～400mg/㎡/時 [2回目以降] 投与開始から30～60分 50mg/㎡/時 その後 100～200mg/㎡/時	d1
2	エルプラット® (オキサリプラチン)	L-OHP	85mg/㎡	点滴静注	2時間 (※アレルギ－レジメンでは4時間)	d1
2	レボホリナート (レボホリナートカルシウム)	l-LV	200mg/㎡	点滴静注	2時間	d1
3	5-FU (フルオロウラシル)	5-FU	400mg/㎡	静注	15分	d1
4	5-FU (フルオロウラシル)	5-FU	2400mg/㎡	点滴静注	46時間	d1、d2

[illegible]

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	2週間
総コース数	規定なし オキサリプラチンは12コースまで
コース間での休薬規定	チェックリスト参照

減量規定・中止基準	蓄積神経毒性:L-OHP減量 ②アレルギー:中止。Grade1～2のアレルギー出現後に再投与する場合には、アレルギーレジメンでの投与を検討する ③その他の毒性の場合:5-FU、L-OHPともに減量（詳細はチェックリスト参照）
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序	Zoを投与前にプレメディケーション。L-OHPとI-LVを同時投与後、5-FU急速静注→5-FU持続静注
プレメディケーション	デキサメタゾン注9.9mg、クロルフェニラミン注5mg点滴静注、パロノセトロン注0.75mg、ホスアプレビタント注150mg点滴静注、投与前日からオランザピンOD錠5mg Day1～4まで （※アレルギーレジメン:ホスアプレビタント注150mg、デキサメタゾン注13.2mg、クロルフェニラミン注5mg、パロノセトロン注0.75mg、ファモチジン注20mg）

主な副作用とその対策	神経毒性に対し臨床試験ではオキサリプラチンは12コース以降中止していた。Grade3～4のアレルギーはL-OHP永久中止とする。 ゾルベツキシマブの減量規定なし 投与中の悪心・嘔吐見られた際には投与をいったん止めて制吐剤投与、回復後速度を一段階減速し再開する。
患者条件	CLDN18.2陽性、HER2陰性の胃癌患者に適応する。CLDN18.2陽性かつMSI:High またはCPS>5等の患者については治療選択について検証されている
除外規定	チェックリスト参照
実施上の注意点	IVHポート造設を要する ゾルベツキシマブの悪心・嘔吐は初回投与及び投与1-2時間、投与速度を早めた際に見られるので観察を要する。

備考	ゾルベツキシマブ投与の際は投与の際はインラインフィルター(0.2又は0.22 μ m)を使用する。
治療成績	国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験)における主要評価項目のPFSについて、Zolbetuximab群ではプラセボ群に比較して病勢進行もしくは死亡リスクの有意な低下を認めた (HR=0.75、95% CI: 0.60-0.94、 $p=0.0066$)。PFS中央値はZolbetuximab群では10.61ヵ月 (95% CI: 8.90-12.48)、プラセボ群では8.67ヵ月 (95% CI: 8.21-10.28) で有意に延長していた。
その他	初回は入院下で導入し、2回目以降はゾルベキシズマブの悪心・嘔吐の程度にて外来投与に移行可能とする。ゾルベツキシマブは初回は計360mL、2回目以降は計200mLとなるように生理食塩液に希釈し調製する。 5-FU持続静注はペセルビューザーを用いて、5-FUを生理食塩液を用いて計150mLになるように希釈して充填する。投与経路は中心静脈を推奨する。

21(胃癌mFOLFOX6+Zol)