療法名 **フルキンチニブ単剤**

適応　大腸癌

抗癌剤適応分類　進行･再発癌

初版	2026/1/1
登録番号	大腸－36
登録年月日	2026年1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	**フリュザクラ®** （フルキンチニブ）	FRU	**5mg**	経口	1日1回	d1～21

	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			
FRU	5mg	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓										

1コース期間 （次のコースまでの標準期間）	4週：3週投薬後1週休薬
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	①高血圧Grade3(降圧剤治療でもコントロール不可)以上　②出血Grade2以上　③尿蛋白量2g/24時間以上　④AST又はALT増加Grade2以上　⑤血中ビリルビン増加Grade2以上　⑥皮膚障害Grade2以上　⑦消化管穿孔発現(全Grade)　⑧可逆性後白質脳症症候群発現(全Grade)　⑨動脈血栓塞栓症(全Grade)　⑩その他Grade3以上の有害事象　詳細は適正使用の手引きを参照
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	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	高血圧、下痢、手足症候群（手足の赤みや痛み・しびれ）、口内炎、疲労・無力症、発声障害、甲状腺機能低下症、出血傾向（鼻血、血便など）、消化管穿孔、血栓症など
患者条件	Neut≧1500、PLT≧100000、Hb≧9、T-Bil＜ULN×1.5、AST・ALT＜ULN×2.5（肝転移症例は<ULN×5）、CRE≦ULN×1.5又はCCr≧60mL/min、尿蛋白＜2＋
除外規定	①高血圧症の患者（通常の降圧治療でコントロールできない高血圧症がある）②PS3～4 ③6か月以内に消化管など腹腔内の炎症を合併している患者 ④6か月以内にDVT,PE動脈塞栓症の既往がある患者 ⑤12カ月以内に脳卒中、TIAを発症した患者 ⑥6か月以内にAMI,冠動脈バイパス術、不安定狭心症、うっ血性心不全等の心血管疾患のある患者 ⑦重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者 ⑧1次および2次療法の患者
実施上の注意点	早期より発現する副作用も報告されており、1クール目は1週間ごとの診察が望ましい 甲状腺機能検査は月1回行うことを推奨

治療成績	FRESCO-2試験では、主要評価項目であるOSの中央値はフルキンチニブ群で7.4カ月、プラセボ群で4.8カ月であり、フルキンチニブ群の優越性が示された（ハザード比(HR): 0.66、95%信頼区間（CI）: 0.55-0.80、p<0.0001）。PFSの中央値は各々3.7ヵ月、1.8ヵ月であり、統計学的に有意な延長が示された（HR: 0.32、95%CI: 0.27-0.39、p<0.0001）。
その他	添付文書においては術後補助化学療法の適応は認められていない。 3次治療でフルキンチニブを使用する際にはレゴラフェニブ又はトリフルリジン・チピラシル塩酸塩による治療が困難な患者を対象とすること

参考文献　武田薬品工業　フリュザクラ®適正使用の手引き　総合製品情報概要