療法名 # ENCO+CET+mFOLFOX6

適応　大腸癌

抗癌剤適応分類　進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	大腸-37
登録年月日	2026年10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	**ビラフトビ®** （エンコラフェニブ）	ENCO	300mg	内服	1日1回	連日
2	**アービタックス®** （セツキシマブ）	CET	500mg/㎡	点滴静注	2時間	d1
3	**エルプラット®** （オキサリプラチン）	L-OHP	85mg/㎡	点滴静注	2時間 （※アレルギーレジメンでは4時間）	d1
4	**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
5	**5-FU** （フルオロウラシル）	5-FU	400mg/㎡	静注	15分	d1
6	**5-FU** （フルオロウラシル）	5-FU	2400mg/㎡	点滴静注	46時間	d1

		day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14																				
ENCO	300mg		→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→																				
CET	500mg/㎡		↓																																	
L-OHP	85mg/㎡		↓																																	
l-LV	200mg/㎡		↓																																	
5-FU	400mg/㎡		↓																																	
5-FU	2400mg/㎡		↓																																	

1コース期間 （次のコースまでの標準期間）	14日間（ビラフトビは連日服用し、他剤は2週間に1回投与）
総コース数	制限なし
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	【ENCO：投与中止基準】 網膜疾患／ぶどう膜炎(G4以上)、網膜静脈塞栓(G1以上)、他眼障害(G4以上)、AST/ALT増加(G4以上)、心電図QT延長(500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合)、皮膚炎(G4以上) 【ENCO：回復するまで休薬し、再開時減量検討】 網膜疾患／ぶどう膜炎(G2以上)、他眼障害(G3以上)、AST/ALT増加(G2以上)、血清CK上昇、心電図QT延長(500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合)、皮膚炎(G2以上)、手掌・足底発赤知覚不全症候群(G2以上) 【CET：減量/投与中止基準】 重度(G3以上)の皮膚症状、重度の低マグネシウム血症 【5-FU、L-OHP：投与中止基準】 T-Bil 5.0mg/dL以上(5-FU)、アレルギー(G1以上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) 【5-FU、L-OHP：減量基準】 好中球数 500/mm3未満、血小板数 50,000/mm3未満、発熱性好中球減少症、消化器系副作用(G3以上)、蓄積神経毒性(L-OHP)、その他の毒性
投与量の増量規定	減量を要した副作用がG1以下に回復し、他に合併する副作用が無い場合は減量時と逆の段階を経て増量可能
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	CET投与後にL-OHPとl-LVを同時投与。その後、5FU急速静注→5FU持続静注投与。
プレメディケーション	クロルフェニラミン注5mg、デキサメタゾン注9.9mg、パロノセトロン注0.75mg点滴静注 （※アレルギーレジメン：デキサメタゾン注16.5mg、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	悪心、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚障害（ざ瘡様皮疹、皮膚乾燥、爪囲炎）、皮膚悪性腫瘍、眼障害、心機能障害、肝機能障害、横紋筋融解症、高血圧、低マグネシウム血症など ※眼科学的検査、皮膚検査、心画像検査、十二誘導心電図は投与開始前にベースラインの値を確認をしておき、月1回程度あるいは症状発現時に検査を行う。 ※神経毒性に対しstop and go strategy を採用することもある。Grade3～4のアレルギーはL-OHP永久中止とする。
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	チェックリスト参照 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
実施上の注意点	初回はモニターを付ける　ENCOまたはCETどちらかのみでの実施は不可　原則CVポート造設を要する

備考	BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する一次治療のひとつ
治療成績	国際共同第Ⅲ相（BREAK WATER）試験において、EC+FOLFOX群と対照群（FOLFOX±BEV or CAPOX±BEV or FOLFOXILI±BEV）のPFSを比較した結果、EC+FOLFOX群の中央値は12.8カ月であり対照群の7.1カ月と比べて統計学的に優位な延長が検証された。（層別HR0.53(95%CI：0.407-0.677)）ORRを比較した結果、EC+FOLFOX群は60.9%であり対照群の40.0%と比べて統計学的に優位に高値であった。（片側p=0.0008）OSを比較した結果、EC+FOLFOX群の中央値は30.3カ月であり対照群の15.1カ月と比べて統計学的に優位な延長が検証された。（層別HR0.49(95%CI：0.375-0.632)）
その他	5-FU持続静注はベセルヒューザーに、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。

参考文献
羊土社　改訂第2版　がん化学療法レジメンハンドブック
ヤクルト　エルプラット適正使用ガイド
メルクセルローノ　アービタックス適正使用ガイド
小野薬品工業株式会社　ビラフトビ/メクトビ適正使用ガイド
小野薬品工業株式会社　BREAK WATER 試験