療法名 **ERI(乳癌)**

適応 乳癌

抗癌剤適応分類 手術不能、進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	乳－12
登録年月日	2016年3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	ハラヴェン® (エリブリン)	ERI	1.4mg/㎡	点滴静注	5分	d1、d8

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21										
ERI	1.4mg/㎡	↓							↓																							

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	3週(2週投薬1週休薬)
総コース数	PD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	1段階減量:1.4mg/㎡→1.1mg/㎡ 2段階減量:1.1mg/㎡→0.7mg/㎡ 3段階減量:0.7mg/㎡→中止を考慮
投与量の増量規定	増量は行わない
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	デキサメタゾン注6.6mg点滴静注 ※国内臨床試験ではプレメディは行っていないが、ショックなど重篤な過敏反応の発現はなかった。制吐剤ガイドライン第2版にて軽度催吐性リスクに分類されている。
ポストメディケーション	ルーチンではなし

主な副作用とその対策	チェックリスト参照
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
実施上の注意点	アルコールに過敏な患者に投与する際は注意が必要。添加剤として1バイアル中に5%無水エタノールを0.1ml含有しているため。
	肝機能障害のある患者に投与する場合は減量を考慮。
	B型肝炎ウイルスキャリアの方へ投与する場合は注意が必要。B型肝炎対策ガイドライン参照。

備考	骨髄抑制に対する管理が必要。1段階減量の用量での初回導入も考慮。 投与開始・休薬の基準は添付文書の記載(外国201試験での基準)でなく、国内221試験での基準を参考としチェックリストを作成。
治療成績	外国305試験(第3相試験)にて、エリブリン単独療法と主治医選択療法(VNB、GEM、CAP、PTX、DTX、DXRなど)を比較し、エリブリン群で有意な全生存期間の延長が認められた。国内221試験(第2相試験)においても有効性と安全性が認められた。
その他	なし

参考文献 エーザイ ハラヴェン®適正使用ガイド