

催吐リスク Minimum

肺 nibo240d1c14d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)
			mg		
			mg		
			mg		
			mg	mL	
オプジーボ	240	mg/bo	生食	100 mL	60 1
				mL	
				mL	
				mL	
				mL	

内服薬

投与基準等

II. 投与基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$)

PS0-1

根治照射不能なⅢB/Ⅳ期または再発の非小細胞肺癌

白血球 2000/mm³ 以上 かつ 好中球数 1500/mm³ 以上血小板 10万/mm³ 以上

Hb 9.0g/dL 以上

AST、ALT 施設正常値上限 3.0 倍以下

T-Bil 施設正常値上限 2.0 倍以下

Scr 1.5mg/dL 以下 または Ccr 45mL/min を超える

間質性肺疾患の合併又は既往のある患者、胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者、自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者、ECOG Performance Status 3-4の患者に関しては「治療前の評価において上記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。

薬生薬審発0214第1号 ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤及びベムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の
最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌及び悪性黒色腫)より

2017年3月追記

香取を承認

（除外基準）

自己免疫疾患の合併または慢性的もしくは再発性の自己免疫疾患の既往を有する患者
 画像診断または臨床所見により診断された間質性肺疾患もしくは肺線維症の合併または既往を有する患者
 肺炎または症候性消化管潰瘍疾患を合併している患者
 脳または髄膜に転移巣を有する患者（無症状かつ治療を必要としない患者は投与可能）
 治療を必要とする心臓液、胸水または腹水の貯留を認める患者
 骨転移に伴う骨痛が同一用法、用量の鎮痛薬ではコントロールできない患者
 管理不能または重大な心血管疾患を有する患者
 抗凝固療法を受けているまたは抗凝固療法を必要とする疾患を有する患者
 管理不能な糖尿病を合併している患者
 治療を必要とする全身性感染症を有する患者
 HIV-1 抗体および HIV-2 抗体検査、HTLV-1 抗体検査、HBs 抗原検査または HCV 抗体検査のいずれかが陽性の患者
 HBs 抗原検査が陰性であるが、HBs 抗体検査または HBc 抗体検査のいずれかが陽性かつ HBV-DNA 定量が検出感度以上の患者
 28日以内に全身性副腎皮質ホルモン（自己免疫疾患を除き、検査または予防投与などを目的とした一時的な使用を除く）または免疫抑制剤、抗悪性腫瘍剤の投与を受けた患者
 28日以内に胸膜または心臓などの患部術、全身麻酔を伴う手術を受けた患者
 14日以内に局所または表面麻酔を伴う手術を受けた患者
 28日以内に放射線療法を受けた患者あるいは、56日以内に胸部放射線療法または放射性医薬品（検査および診断を目的とした放射性医薬品の使用を除く）の投与を受けた患者
 14日以内にガンマナイフまたはサイバーナイフによる治療を受けた患者

Ⅲ. 減量基準（例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量）

なし

投与基準に該当しない場合は投与延期

Ⅳ. 重大な副作用（例:好中球減少 Grade3 以上37.5%）

間質性肺疾患、重症筋無力症、筋炎、大腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、過度の免疫反応（下垂体炎、ぶどう膜炎、膵炎等）

添付参考資料（文献・ガイドライン・治療計画書・研究計画書）

N Engl J Med. 2015 Oct 22;373(17):1627-39.

N Engl J Med. 2015 Jul 9;373(2):123-35.
