

催吐リスク	Minimum	肺PEM200/d1/c21d						
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			
キイトルーダ	200	mg/bo	生食	100	mL	30	1	
					mL			
					mL			
					mL			
					mL			

内服薬

投与基準等

II. 投与基準 (例:白血球 $\geq 2000/mm^3$ 、好中球 $\geq 1000/mm^3$)
 以下の基準を満たすことが望ましい。脚注も参照のこと。

18歳以上
 ECOG performance status 0または1。
 PS2、75歳以上の場合は適応を考慮すること。(1st lineはDTX単剤)
 組織学的に非小細胞肺癌と診断。

~~IV期の切除不能例~~
 以下の血液データを全て満たす。
 WBC $\geq 2000/mm^3$ 、好中球数 $\geq 1500/mm^3$ 、血小板数 ≥ 10 万/ mm^3 、Hb $\geq 9.0g/dL$ 。
 AST/ALT $\leq 3 \times ULN$ 、ビリルビン $\leq 1.5 \times ULN$
 Cre $\leq 1.5 \times ULN$ 、CrCl ≥ 40 、
 HBsAg 陰性、HCV 抗体陰性、HBs 抗体または HBe 抗体陽性だが HBV-DNA 陰性、HIV 陰性

免疫性の副作用あるいは腫瘍増進がないこと。
 自己免疫性疾患がないこと。ただし、軽微な自己免疫性疾患、甲状腺炎、甲状腺ホルモンの補充で管理している甲状腺機能低下症、全身性骨髄炎としない状態は許容する。
 治療を受ける直前に免疫性疾患がないこと。
 放射線療法から2週間以上経過していること。
 Major surgery から24 日以上経過が満了していること。
 PSL 20mg/日または同等の制炎の内服を要する疾患がないこと。
 癌の分子ターゲット阻害薬での治療歴がないこと。
 妊娠、授乳をしていないこと。
 禁煙や禁酒状態を達成していること。
 180 日以内にTEI を含む他の免疫抑制薬や抗腫瘍薬がないこと。
 180 日以内に急性期治療歴の無いこと。
 治療の継続を阻害する認知機能低下がないこと。
 その他医師が不適格と考える状態がないこと。

(注)
 免疫性疾患の合併又は既往のある患者、放射線療法で腫瘍増進を目的とする患者及び免疫性の副作用の発現や悪化傾向等の前に免疫性変化がみられる患者、自己免疫疾患の合併、又は慢性的な腎臓病、自己免疫性疾患の既往歴のある患者、EORTC Performance Scale 3-4 の患者に関しては、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤及びペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最速使用推進ガイドライン(遺伝子組換え及び非遺伝子組換え)」で、「治療法の選択において上記に該当する患者については、治療の長さは短縮されないが、効率的治療法がない場合に限り、慎重に薬剤を使用することを考慮される」とされている。

項	中止基準
免疫性疾患	Grade 2-Grade 1 以下に回復するまで休薬。12 週間以上休薬した場合、回復に4 週以上かつかつた場合は12 週間以上休薬後再開。 12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下に改善しない場合中止。 Grade 3 以上または Grade 2 が再発する場合中止。
大腸炎	Grade 3 の場合、Grade 1 以下に回復するまで休薬。12 週間を超える休薬後に Grade 1 以下に改善しない場合中止。 Grade 4 では中止。
肝臓障害	AST or ALT ≥3.0 × ULN、T-BIL ≥1.3 × ULN 又は、これらの値以下に改善するまで休薬。12 週間を超える休薬にもかつたらず改善しない場合中止。 AST or ALT ≥3.0 × ULN、T-BIL ≥3 × ULN 中止 肝臓検査値が AST or ALT が治療開始時に Grade 2 の場合、1 週間以上ベースラインから連続的検査値が 50% 以上増加している場合。
腎臓障害	Grade 2-Grade 1 以下に回復するまで休薬。12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下に改善しない場合中止。 Grade 3 以上 中止
内分泌障害	Grade 2 以上の下垂体炎、甲状腺機能低下症を除く内分泌障害、Grade 3 以上の甲状腺機能障害、Grade 3 以上の副甲状腺炎、1 型糖尿病

	→Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬。12 週間以上休薬しても回復しない場合中止を考慮。
Infusion Reaction	Grade 2: 投与を直ちに中止し、1 時間以内に回復する場合は投与速度を 50% 減速して再開。 Grade 3 以上: 直ちに中止し、再投与しない。
上記以外	Grade 4 の有害事象、副作用治療として PSL 換算 10mg 以上のステロイドが 12 週間以上継続する場合、12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下に回復しない場合 →中止

添付参考資料(文献・ガイドライン・治療計画書・研究計画書)

[Reck M et al. N Engl J Med. 2016 Nov 10;375\(19\):1823](#)
[Herbst RS et al. Lancet. 2016 Apr 9;387\(10027\):1540](#)
 平成 29 年 2 月厚生労働省 ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤及びペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最速使用推進ガイドライン