

化学療法レジメン（78 ペムブロリズマブ【肺】）

対象疾患名 PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
 レジメン名 ペムブロリズマブ単独療法
 1 コースの日数（休業期間を含む） 21 日
 コース数（予定） PD まで、臨床症状の悪化がなければ PD2 回まで可
 (略名) ペムブロリズマブ【肺】

No.	薬剤名 (抗がん剤, 輸液, 支持療法を含む) ※商品名と一般名を併記 (一般名は括弧)	標準的投与量 (単位を必ず記入)	投与方法 (静注, 点滴静注, 動脈注射, 側注, 内服 など)	投与時間 (投与速度)	上限量 ※記入必須, ない場合は「なし」と記入	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				
1	生理食塩液	50mL	点滴静注 (ルート確保用)	ゆっくりと	なし	●																															
2	生理食塩液 キイトルーダ点滴静注 (ペムブロリズマブ)	100ml 200mg	点滴静注	30分	なし	●																															
3	生理食塩液	50mL	点滴静注	フラッシュ	なし	●																															

〔注意事項〕※情報源：キイトルーダ添付文書、MSD 株式会社 MR

インラインフィルター (0.2~5µm) を使用すること。

同一の点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しないこと。

PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合(TPS)について、添付文書の「臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1 の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断薬を用いること。

臨床試験に組み入れられた患者の EGFR 遺伝子変異又は ALK 融合遺伝子の有無等について、添付文書の「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

本剤の臨床試験において、投与開始から 9 週目、それ以降は、投与開始から 1 年間は 3 回投与終了ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

本剤投与により副作用が発現した場合には、次頁の表を参考に、本剤を休業又は中止すること。

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。なお、4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合には、本剤の投与間隔を3週間として再開する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
大腸炎/ 下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合	左記の基準以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後も左記の基準まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	・ AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 ・ 肝転移がある患者では、AST(GOT)又はALT(GPT)が治療開始時にGrade 2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合	本剤を中止する。
腎機能障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
内分泌障害	<ul style="list-style-type: none"> ・ Grade 2以上の下垂体炎 ・ 症候性の内分泌障害（甲状腺機能低下症を除く） ・ Grade 3以上の甲状腺機能障害 ・ Grade 3以上の高血糖 ・ 1型糖尿病 	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。
Infusion reaction	Grade 2の場合	本剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する。
	Grade 3以上の場合又は再発性のGrade2の場合	本剤を直ちに中止し、再投与しない。
上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> ・ Grade 4の副作用 ・ 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 ・ 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 	本剤を中止する。

GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)ver.4.0に準じる。