

入院のみ 外来のみ ○共通	適応がん種	レジメン名(略語)	臨床使用分類	抗癌剤適応分類	1コース期間
	扁平上皮 非小細胞肺がん	キイトルーダ+ CBDCA+nabPTX 療法	○日常診療 臨床試験承認済・審議中 治験承認済・審議中 その他( )	術前化学療法 術後補助療法 ○進行・再発	3週 予定総コース 4

☆上記のうち該当箇所に○を付けてください

処方No	薬品名(商品名)、溶解液の種類と量	1回投与量	投与時間又は用法	投与日(d1,8など)	投与経路
1	生理食塩液	200 mL	195分 30分	d1 d8.15	主管 主管
2	キイトルーダ 生理食塩液	200mg/body 100mL	30分	d1	側管
		希釈後最終濃度を1~10mg/mLとする			
3	アロキシ Dex 生理食塩液	1V 3A 100 mL	15分	d1	側管
4	アブラキサン 生理食塩液	100mg/m <sup>2</sup> *	30分	d1,8,15	側管
5	カルボプラチン 生理食塩液	AUC 5 500mL	2時間	d1	側管

留意点および急性期有害事象等	<p>&lt;投与基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PD-L1の発現に関わらず扁平上皮における一次治療。(AUCは国内標準として「5」で設定)</li> <li>・免疫チェックポイント阻害薬使用のためday8.15のDexはなし。</li> </ul> <p>WBC&gt;2000/mm<sup>3</sup>、Neutro&gt;1000/mm<sup>3</sup>、Hb&gt;7.0g/dl、PLT&gt;50,000/mm<sup>3</sup>、総ビリルビン≤3.6mg/dL、AST/ALT&lt;施設基準値上限の3倍、血清クレアチニン2.7mg/dl以下、SpO<sub>2</sub>&gt;90%、体温&lt;38℃治療開始前にHBs抗原、HBe抗体およびHBs抗体を測定し、アルゴリズムに沿ってHBV-DNA定量検査を行うこと。</p> <p>&lt;有害事象&gt;</p> <p>【KEYNOTE-407試験】Grade3-5(免疫関連の有害事象28.8%) 甲状腺機能低下症(0.4%)、肺炎(2.5%)、大腸炎(2.2%)、重篤な皮膚障害(1.1%)、末梢神経障害(3.2%)、FN(5.0%)、悪心(0.7%)</p> <p>&lt;減量基準&gt;</p> <p>※CBDCA+nabPTXに準ずる減量基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前クールで好中球が500/mm<sup>3</sup>未満又は1,500/mm<sup>3</sup>未満が7日間以上、PLTが50,000/mm<sup>3</sup>未満、発熱性好中球減少症を発現した場合は次回25%減量(CBDCAはAUC4)</li> <li>・同一コース内の投与にあたっては、投与前の臨床検査で好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数が50,000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期する。</li> <li>・次コース投与開始が7日間以上延期となる好中球減少が発現した場合も次コースの投与量を減量する。</li> </ul> <p>※キイトルーダ</p> <p>【間質性肺炎】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・grade2→Grade 1以下に回復するまで休薬。</li> <li>4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合、投与間隔を3週間として再開</li> <li>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。</li> <li>・Grade 3以上又は再発性のGrade 2→中止</li> </ul> <p>【大腸炎・下痢】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade2又は3→Grade 1以下に回復するまで休薬。</li> <li>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。</li> </ul> <p>【肝機能障害】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AST/ALT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→中止</li> <li>・肝転移がある患者では、AST/ALT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→中止</li> </ul> <p>【内分泌障害】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Grade 2以上の下垂体炎→Grade1以下に回復するまで休薬。</li> <li>・症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)→Grade1以下に回復するまで休薬。</li> <li>・Grade 3以上の甲状腺機能障害→Grade1以下に回復するまで休薬。</li> <li>・Grade 3以上の高血糖→Grade1以下に回復するまで休薬。</li> <li>・1型糖尿病→Grade1以下に回復するまで休薬。</li> </ul> <p>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。</p> <p>&lt;その他注意&gt;</p> <p>&lt;キイトルーダ&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インラインフィルター(0.2~5µm)を使用すること。</li> <li>・25℃以下で6時間以内又は2~8℃で合計24時間以内に使用すること。</li> </ul> <p>&lt;nab-PTX&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1バイアル当たり生理食塩液20mLをバイアルの内壁伝いに、直接、内容物にかけないよう泡立ちに注意しながらゆっくりと注入する。</li> <li>・内容物が確実に濡れるよう5分間以上バイアルを静置する</li> <li>・調製した懸濁液は必要量をバイアルから抜き取り、事前に用意した空の点滴バッグ等にゆっくりと注入する。</li> </ul> <p>注意:懸濁液を生理食塩液に入れて希釈しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パクリタキセルをシスプラチンの後に投与した場合、パクリタキセルのクリアランスが低下し、パクリタキセルの血中濃度が上昇する。これに準じ、必ずアブラキサン⇒カルボプラチンの順に投与する。</li> <li>・懸濁液の調製に当たっては、必ず生理食塩液を使用すること。</li> <li>・懸濁液は調製後速やかに使用するが、又は箱に戻し、冷蔵庫(2~8℃)に遮光保存して8時間以内に使用。</li> <li>・本剤投与時には、インラインフィルターは使用しないこと。</li> <li>・Recall現象」が認められたとの報告がある。</li> <li>・血液製剤に該当するため血液製剤伝票で運用する。</li> </ul>
----------------	--

参考文献	Paz-Ares L et al.Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer.N Engl J Med. 2018 Nov 22;379(21):2040-2051
------	--

夜間、帰宅時、対応医師への連絡先	平日の日中は呼吸器外来(3111,3112) 夜間や休日は当直(8029,8019)
------------------	---