

がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	q3w ペムブロリズマブ(MSI-H)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌*1
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	MSI-1
登録日・更新日	2019年2月26日登録・2020年10月27日更新
削除日	
出典	キイトルーダ点滴静注 適正使用ガイド
入力者	高松 宏行

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	規格	投与量算出式	ルート	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	ペムブロリズマブ (キイトルーダ点滴静注)	20 mg, 100 mg	200 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	30 分	day 1
	生理食塩液 *2	50 mL				

1コースの期間	21 日
投与間隔の短縮規定	<input checked="" type="checkbox"/> 短縮可能( 1 日) ・ <input type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	

減量・中止基準	<p>【延期基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grade 2の間質性肺疾患</li> <li>Grade 2またはGrade3の大腸炎/下痢</li> <li>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</li> <li>Grade 2の腎機能障害</li> <li>Grade 2以上の下垂体炎</li> <li>症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)</li> <li>Grade 3以上の甲状腺機能障害</li> <li>Grade 3以上の高血糖</li> <li>1型糖尿病</li> <li>Grade 2のInfusion reactionの場合(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)</li> </ul> <p>【中止基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grade 3以上又は再発性のGrade 2の間質性肺疾患</li> <li>Grade 4又は再発性のGrade 3の大腸炎/下痢</li> <li>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)</li> <li>Grade 3以上の腎機能障害</li> <li>Grade 3以上の場合又は再発性のGrade2のInfusion reaction(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)</li> <li>上記以外でGrade 4又は再発性のGrade 3の副作用発現時</li> </ul>
前投薬	なし
その他の注意事項	<p>*1 標準的な治療が困難な場合に限る。 なお、MSI-High を有することはペムブロリズマブ(遺伝子組換え)のコンパニオン診断薬(販売名:MSI 検査キット(FALCO))を用いて測定すること。</p> <p>*2 日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1~10mg/mLとする。</p> <p>・手術の補助療法及び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。</p> <p>・インラインフィルター(0.2~5 μm)を使用して投与</p> <p>【免疫チェックポイント阻害薬を使用する際の注意事項】を参照</p>

記入者	高松 宏行
確認者	大山 優