

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコールの提出が必須です
プロトコールがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	Cemiplimab+CDDP+PEM
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
保険適応外の使用	☐ 有 ☒ 無
入院外来区分	☒ 入院 ☐ 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-149
登録日・更新日	2026年8月25日
削除日	
出典	Nat Med. 2022 ;28:2374-2380. リブタヨ点滴静注添付文書
入力者	島田 紀香

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1～4サイクル目		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液					
No.1	リブタヨ点滴静注 (セミプリマブ(遺伝子組換え))	350mg	350mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	30分	Day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	シスプラチン (シスプラチン点滴静注)	100mg、50mg	75mg/m ²	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	2時間	Day1
	生理食塩液	500mL				
No.3	ペメトレキセドナトリウム ヘミペンタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液)	100mg、500mg、 800mg	500mg/m ²	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	Day1
	生理食塩液	100mL				

5サイクル目以降		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液					
No.1	リブタヨ点滴静注 (セミプリマブ(遺伝子組換え))	350mg	350mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	30分	Day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	ペメトレキセドナトリウム ヘミペンタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液)	100mg、500mg、 800mg	500mg/m ²	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	Day1
	生理食塩液	100mL				

1コースの期間	21日間
投与間隔の短縮規定	☐ 短縮可能(日)・ ☒ 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	50%

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコールの提出が必須です
プロトコールがない場合は参考文献を提出してください

	【開始基準】 ・ヘモグロビン $\geq 10\text{g/dL}$ ・好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$ ・血小板数 $\geq 10\text{万}/\mu\text{L}$ ・eGFR $>30\text{ mL/min/1.73m}^2$ ・総ビリルビン $\leq 1.5\text{ mg/dL}$（肝転移がある場合 $\leq 3.0\text{ mg/dL}$） ・AST $\leq 100\text{ IU/L}$（肝転移がある場合 $\leq 150\text{ IU/L}$） ・ALT $\leq 150\text{ IU/L}$（肝転移がある場合 $\leq 200\text{ IU/L}$） 【休薬・中止基準（リブタヨ点滴静注）】 <table> <tr> <th>副作用</th><th>程度</th><th>処置</th></tr> <tr> <td rowspan="2">間質性肺疾患</td><td>Grade 2の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合</td><td>本剤を中止する。</td></tr> <tr> <td rowspan="2">大腸炎・下痢</td><td>Grade 2又は3の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>Grade 4又は再発性のGrade 3の場合</td><td>本剤を中止する。</td></tr> <tr> <td rowspan="3">肝機能障害</td><td>・AST又はALTが基準値上限の3～5倍まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合</td><td>本剤を中止する。</td></tr> <tr> <td>・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合</td><td>本剤を中止する。</td></tr> <tr> <td>甲状腺機能低下症 甲状腺機能亢進症 甲状腺炎</td><td>Grade 3以上の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>副腎機能不全</td><td>Grade 2以上の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>下垂体炎</td><td>Grade 2以上の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>1型糖尿病</td><td>Grade 3以上の場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td rowspan="2">皮膚障害</td><td>・1週間以上続くGrade 2の場合 ・Grade 3の場合 ・Stevens-Johnson症候群（SJS）又は中毒性表皮壊死融解症（TEN）が疑われる場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>・Grade 4の場合 ・SJS又はTENが確認された場合</td><td>本剤を中止する。</td></tr> <tr> <td rowspan="2">腎機能障害</td><td>血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加した場合</td><td>Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合</td><td>本剤を中止する。</td></tr> <tr> <td rowspan="2">Infusion reaction</td><td>Grade 1又は2の場合</td><td>本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。</td></tr> <tr> <td>Grade 3以上の場合</td><td>本剤を中止する。</td></tr> <tr> <td rowspan="2">上記以外の副作用</td><td>Grade 2又は3の場合</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>Grade 4又は再発性のGrade 3の場合</td><td>本剤を中止する。</td></tr> </table>	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。	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。	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。	肝機能障害	・AST又はALTが基準値上限の3～5倍まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。	・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。	・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。	甲状腺機能低下症 甲状腺機能亢進症 甲状腺炎	Grade 3以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。	副腎機能不全	Grade 2以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。	下垂体炎	Grade 2以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。	1型糖尿病	Grade 3以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。	皮膚障害	・1週間以上続くGrade 2の場合 ・Grade 3の場合 ・Stevens-Johnson症候群（SJS）又は中毒性表皮壊死融解症（TEN）が疑われる場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。	・Grade 4の場合 ・SJS又はTENが確認された場合	本剤を中止する。	腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。	Infusion reaction	Grade 1又は2の場合	本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。	上記以外の副作用	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又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
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。																																																			
	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。																																																			
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。																																																			
肝機能障害	・AST又はALTが基準値上限の3～5倍まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。																																																			
	・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。																																																			
	・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。																																																			
甲状腺機能低下症 甲状腺機能亢進症 甲状腺炎	Grade 3以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。																																																			
副腎機能不全	Grade 2以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。																																																			
下垂体炎	Grade 2以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。																																																			
1型糖尿病	Grade 3以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。																																																			
皮膚障害	・1週間以上続くGrade 2の場合 ・Grade 3の場合 ・Stevens-Johnson症候群（SJS）又は中毒性表皮壊死融解症（TEN）が疑われる場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。																																																			
	・Grade 4の場合 ・SJS又はTENが確認された場合	本剤を中止する。																																																			
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。																																																			
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。																																																			
Infusion reaction	Grade 1又は2の場合	本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。																																																			
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。																																																			
上記以外の副作用	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又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。																																																			
減量・中止基準	【PEM+CBDCA】※減量、中止基準は当院PEM+CBDCAレジメン（NSCLC-030）に準ずる。 【減量基準】※ 以下のいずれかに該当する場合ベムレキセド、シスプラチンともに前回容量の75%に減量 ・最低好中球数$<500/\text{mm}^3$および最低血小板数$\geq 5\text{万}/\text{mm}^3$ ・好中球数に関わらず最低血小板数$<5\text{万}/\text{mm}^3$ ・粘膜炎を除くGrade 3または4の毒性 ・入院を要する下痢（Gradeは問わない）またはGrade3以上の下痢 以下のいずれかに該当する場合に前回容量の50%に減量 ・最低好中球数に関わらず出血を伴う最低血小板数$<5\text{万}/\text{mm}^3$（ベムレキセド、シスプラチンともに減量） ・Grade 3または4の粘膜炎（ベムレキセドのみ減量） ・Grade2の神経毒性（CDDPのみ） 【中止基準】※ ・Grade3以上の神経毒性 ・2回の減量後にGrade3もしくは4の血液毒性あるいは非血液毒性が認められた場合																																																				
催吐性リスク	【1～4サイクル目】高度 【5サイクル目以降】軽度																																																				
前投薬	なし																																																				
支持療法（その他）	■葉酸 ベムレキセド初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、ベムレキセドの投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。 ■ビタミンB12 ベムレキセド初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、ベムレキセド投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごとに1回投与する。 ■ハイドレーション 「シスプラチンとカルボプラチンのHydrationについて」を参照する。																																																				
その他の注意事項	・リブタヨ点滴静注の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 【リブタヨ点滴静注】 ・最終濃度を1～20mg/mLとする。 ・希釈液をすぐに使用せず保管する場合には、希釈から投与終了までの時間を、25℃以下で8時間以内又は2～8℃で24時間以内とすること。希釈液を冷所保存した場合には、投与前に点滴バッグを常温に戻すこと。 ・リブタヨ本剤の投与にあたっては0.2～5μmのインラインフィルターを使用すること。 【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																																																				