



## 減量・中止基準

CBDCA+nab-PTX 適正使用ガイドより

### 併用療法の主な休薬・減量・中止基準

副作用	条件	カルボプラチン	nab-パクリタキセル
好中球数減少 <sup>注1)</sup>	発熱性好中球減少症 ( $<500/\mu\text{L}$ かつ $>38^\circ\text{C}$ の発熱の場合)	1回目:AUC 4.5に減量 2回目:AUC 3に減量 3回目:中止	1回目:75mg/m <sup>2</sup> に減量 2回目:50mg/m <sup>2</sup> に減量 3回目:中止
	$<1,500/\mu\text{L}$ (次回投与日が7日を超えて遅延した場合)		
	$<500/\mu\text{L}$ が7日を超えて続く		
血小板数減少 <sup>注1)</sup>	$<50,000/\mu\text{L}$	1回目:AUC 4.5に減量 2回目:中止	1回目:75mg/m <sup>2</sup> に減量 2回目:中止
下痢 <sup>注2)</sup>	Grade 3	1回目:前回用量の75% 2回目:前回用量の50% 3回目:中止	1回目:前回用量の75% 2回目:前回用量の50% 3回目:中止
	Grade 4	中止	中止
口腔粘膜炎/口内炎 <sup>注2, 3)</sup>	Grade 3	1回目:前回用量の75% 2回目:前回用量の50% 3回目:中止	1回目:前回用量の75% 2回目:前回用量の50% 3回目:中止
	Grade 4	中止	中止
悪心/嘔吐 <sup>注2)</sup>	Grade 3, 4 (制吐薬使用下)	1回目:前回用量の75% 2回目:前回用量の50% 3回目:中止	1回目:前回用量の75% 2回目:前回用量の50% 3回目:中止
神経毒性 (感覚ニューロパチー) <sup>注4)</sup>	Grade 3, 4	1回目:AUC 4.5に減量 2回目:AUC 3に減量 3回目:中止	1回目:75mg/m <sup>2</sup> に減量 2回目:50mg/m <sup>2</sup> に減量 3回目:中止
肝毒性 <sup>注5)</sup>	総ビリルビン $> 1.5\text{-}5.0 \times \text{ULN}$ 又は ALT及び/又はAST $5\text{-}10 \times \text{ULN}$	規定なし	初回用量の80%
	総ビリルビン $> 5 \times \text{ULN}$ 又は AST $> 10 \times \text{ULN}$	中止	中止
肺事象/肺炎	全Grade	規定なし	中止
他の毒性 <sup>注6)</sup>	Grade 3, 4	1回目:AUC 4.5に減量 2回目:AUC 3に減量 3回目:中止	1回目:75mg/m <sup>2</sup> に減量 2回目:50mg/m <sup>2</sup> に減量 3回目:中止

注1)各サイクル1日目時点で好中球数が $1,500/\mu\text{L}$ 以上かつ血小板数が $100,000/\mu\text{L}$ 以上に回復するまで休薬すること。また、各サイクル1日目にnab-パクリタキセルを投与した場合の8又は15日目については、好中球数が $500/\mu\text{L}$ 以上かつ血小板数が $50,000/\mu\text{L}$ 以上に回復するまで投与すべきでない。

注2)ベースライン値以下に回復するまで休薬すること。

注3)各サイクル1日目時点で口腔粘膜炎/口内炎が認められる場合は、消失するまで休薬すること。口腔粘膜炎/口内炎が3週間以内に消失しない場合は投与を中止すること。

注4)発現した場合は休薬し、Grade 1以下に回復したら減量して再開すること。

注5)ベースライン時の肝転移がない場合、重度の肝酵素上昇ALT及び/又はAST  $\geq 5 \times \text{ULN}$ 、又は総ビリルビン $\geq 3 \times \text{ULN}$ が発現した際にはnab-パクリタキセル、カルボプラチンともに休薬すること。また、3週間以内に肝機能検査値がベースライン値に回復しない場合は投与を中止すること。

注6)発現した場合は休薬し、Grade 1以下に回復したら減量して再開すること。3週間以内にGrade 1以下に回復しない場合は投与を中止すること。

## 減量・中止基準

### ペムブロリズマブ

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade2	Grade1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Grade1以下まで回復しない場合には本剤を中止する。
	Grade3以上または再発性のGrade2	本剤を中止する。
大腸炎・下痢	Grade2-3	Grade1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Grade1以下まで回復しない場合には本剤を中止する。
	Grade4または再発性のGrade3	本剤を中止する。
肝機能障害	AST/ALTが基準値の3~5倍また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	Grade1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Grade1以下まで回復しない場合には本剤を中止する。
	AST/ALTが基準値の5倍超または総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 肝転移患者ではAST/ALTが治療開始時にG2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	Grade2	Grade1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Grade1以下まで回復しない場合には本剤を中止する。
	Grade3以上	本剤を中止する。
内分泌障害	Grade2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)、G3以上の甲状腺機能障害、G3以上の高血糖、1型糖尿病	Grade1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Grade1以下まで回復しない場合には本剤を中止する。
Infusion reaction	Grade2	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。
	Grade3以上または再発性のGrade2	本剤の投与を直ちに中止し再投与しない。
上記以外	G4または再発性のG3の副作用、G3以上の心筋炎、脳炎、ギランバレー症候群、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G1以下まで回復しない場合	本剤を中止する。