

減量・中止基準

CDDP+PEM or CBDCA+PEM 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	ペメトレキセド ^(注1,2)	シスプラチン ^(注1,3)	カルボプラチン ^(注1)
血液毒性 ^(注4)	好中球数<500/ μ Lかつ 血小板数 \geq 50,000/ μ L	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
	血小板数<50,000/ μ L			
	好中球数<1,000/ μ Lかつ 38.5℃以上の発熱	規定なし		
	血小板数<50,000/ μ Lかつ Grade 2以上の出血	前回用量の50%	前回用量の50%	前回用量の50%
下痢	Grade 3、4 (止瀉薬使用下)又は 入院を要する場合	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
悪心/嘔吐	Grade 3、4 (制吐薬使用下)	規定なし	前回用量の75%	前回用量の75%
神経毒性	Grade 0、1	規定なし	用量変更なし	規定なし
	Grade 2	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
	Grade 3、4	前回用量の50% 又は中止	前回用量の50% 又は中止	前回用量の50% 又は中止
トランスアミナーゼ 上昇	Grade 3	規定なし	規定なし	前回用量の75%
	Grade 4			中止
他の非血液毒性	Grade 3、4	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%

注1) 2回の減量後に Grade 3又は4の毒性が発現した場合、もしくは毒性のために63日間を超えて投与を延期した場合は投与を中止すること。非血液毒性が発現した場合、ベースライン値以下(又は Grade 1以下)に回復するまで、最長63日間休薬すること。

注2) 各サイクル開始時点でクレアチニンクリアランスが45mL/min以上に回復するまで休薬すること。

注3) 各サイクル開始時点でクレアチニンクリアランスが60mL/min以上に回復するまで休薬すること。聴器毒性が発現した場合は、聴力検査で聴力が正常範囲内であることが明らかになるまで休薬すること。

注4) 各サイクル開始時点で好中球数が1,500/ μ L以上かつ血小板数が100,000/ μ L以上に回復するまで、最長63日間休薬すること。

減量・中止基準

Bev 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	Grade	ペバシズマブ ^{注1)}
高血圧	2	休薬 ^{注2)}
	3	中止 ^{注3)}
	4(高血圧性脳症を含む)	中止
出血(肺、脳、腎臓除く)	3	休薬 ^{注4)}
	4	中止
出血(肺、脳、腎臓)	1	休薬
	2~4	中止
静脈血栓塞栓イベント	3, 4(無症候性)	休薬
	4(症候性)	中止
動脈血栓塞栓イベント	All	中止
うっ血性心不全	3	休薬
	4	中止
蛋白尿	2	休薬 ^{注5)}
	3	休薬
	4	中止
消化管穿孔	All	中止
気管食道瘻	All	中止
瘻孔(気管食道瘻を除く)	4	中止
腸閉塞	2~4	中止
創離開(治療が必要なもの)	All	中止
可逆性後白質脳症症候群(MRIにより確認されたもの)	All	中止
呼吸困難、臨床的に重要な低血圧	All	中断
アレルギー反応/過敏症、成人呼吸窮迫症候群	3又は4	中止
気管支痙攣	All	中止

注1) 重篤な有害事象もしくはペバシズマブと関連ありと判断されたGrade 3又は4の非重篤な有害事象が発現した場合は、ペバシズマブを休薬すること。Grade 1以下まで回復した場合は投与を再開すること。毒性のために投与を延期し次の投与予定日から42日超が経過した場合はペバシズマブの投与を中止すること。呼吸困難、臨床的に重要な低血圧、アレルギー反応/過敏症(Grade 3又は4)、成人呼吸窮迫症候群(Grade 3又は4)、又は気管支痙攣以外の注入関連の症状が発現した場合は、ペバシズマブの点滴速度を50%以下に落とすか、点滴を中断すること。点滴を中断した場合は、症状が十分に回復した後、反応発現前の50%以下の速度で点滴を再開することができ、忍容性が良好であれば増分50%の最大速度まで速めてもよい。次のサイクルでは最大速度で点滴を再開することができる。

注2) 薬物療法により150/100mmHg未満になれば、投与を再開してもよい。

注3) 薬物療法で150/100mmHgまでコントロールできない場合は中止すること。

注4) Grade 3の出血イベントを反復した場合は中止すること。

注5) 尿試験紙検査で3+かつ24時間尿で2gを超える場合は休薬すること。