

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

ペムプロリズマブ

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。