

- 進行・再発癌
 術後補助化学療法
 術前補助化学療法
 大量化学療法
 局所療法
 その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ニボルマブ (オプジーボ・NIVO)	360mg/body	div	30分	d1,22
2	イピリムマブ (ヤーボイ・IPI)	1mg/kg	div	30分	d1(6週間に1回)
3	ペメトレキセド (アリムタ・PEM)	500mg/m ²	div	10分	d1,22
4	カルボプラチン (CBDCA)	AUC=5	div	1時間	d1,22

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	42日
総コース数	化学療法は2サイクル(それ以降はオプジーボ3週毎+ヤーボイ6週毎)
コース間での休薬の規定	オプジーボ、ヤーボイ: 間質性肺炎、皮膚障害など重篤なirAE出現時 副作用発現時はGrade1以下またはベースラインに改善するまで休薬
減量規定・中止基準	・減量基準 PEM,CBDCA(75%ずつ減量) 血液: Grade3以上のPLT減少、NEU減少、FN発現時 非血液: Grade3以上の下痢、神経毒性、粘膜炎(PEMのみ)、AST、ALT 上昇、悪心以外の非血液毒性 ・中止基準 PEM,CBDCA: Grade4のAST、ALT上昇忍容できない副作用が出現した場合 オプジーボ、ヤーボイ: 重篤なirAE出現時(間質性肺炎、皮膚障害、下痢、肝障害等)
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	オプジーボ→ヤーボイ→アリムタ→カルボプラチン
プレメディケーション・ポストメディケーション	<併用薬> アリムタ投与7日以上前から、1日1回葉酸0.5mgを連日経口投与。 アリムタ投与7日以上前から、9週間毎にビタミンB12を1mg筋肉注射。 <プレメディケーション> day1 div パロノセトロン0.75mg+デキサメタゾン注3.3mg po アプレピタント125mg day2-3 po アプレピタント80mg (day2以降のデキサメタゾンは省略)

※CTCAE v5.0

患者条件

- ・PS:0~2
- ・非扁平上皮癌
- ・1st限定(2020.12時点)
- ・主要臓器能に大きな異常がない

除外規定

- ・PS3以上
- ・本剤の成分に対して過敏症の既往がある患者
- ・重篤な骨髄抑制のある患者
- ・扁平上皮癌
- ・臨床試験の除外基準は多数あるため、必要な場合は適正使用ガイドの参考資料を参照

実施上の注意点

- ・Ccrに応じてCBDCA投与量は決定
- ・間質性肺炎、自己免疫疾患、臓器移植、結核を有する患者では悪化する可能性があるため十分注意する
- ・副作用発現のため、適宜採血を行う：甲状腺ホルモン、血糖、免疫学的検査、尿検査、膵炎分泌酵素など
- ・Infusion reaction発現後、次回投与時はアセトアミノフェンやジフェンヒドラミン、H2ブロッカーや副腎皮質ステロイドの予防投与を検討
- ・維持治療は24ヶ月で終了も検討
- ・PS2以上
- ・75歳以上の高齢者

その他(特記事項)

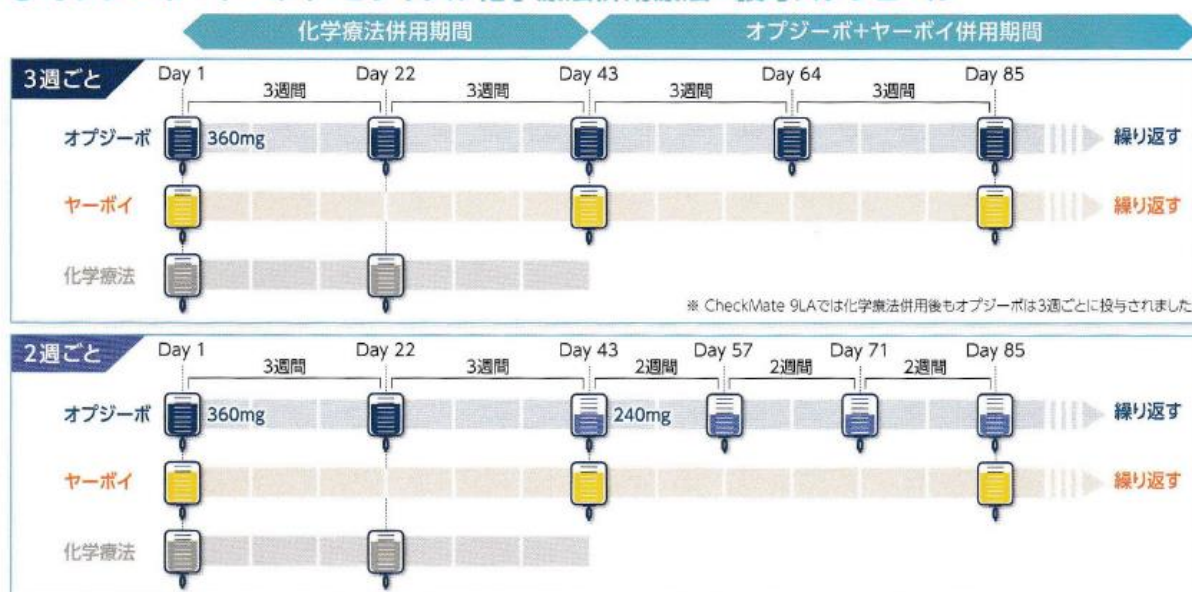
- ・オブジーボは0.2又は0.22 μ m、ヤーボイは0.2～1.2 μ mのインラインフィルターを通して投与すること
- ・オブジーボは30分以上かけて投与する
- ・オブジーボの最終濃度は0.35mg/ml以上、ヤーボイの最終濃度は1～4mg/mlになるように希釈の点滴のサイズを選択
- ・オブジーボ+ヤーボイの説明用紙を用いて患者から同意を得ること

併用薬

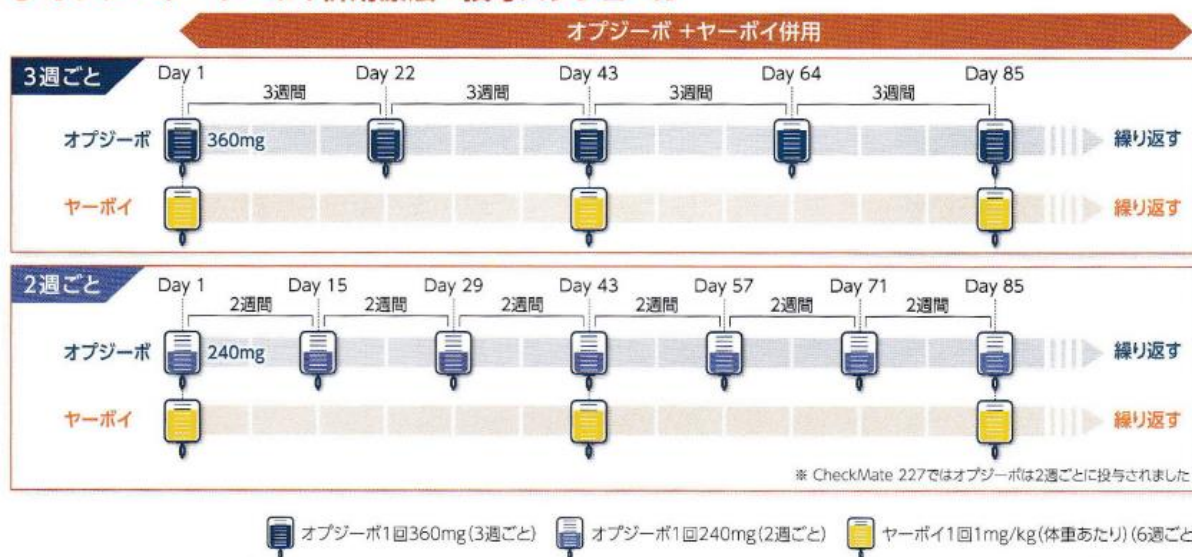
- ①葉酸：アリムタ初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、アリムタの最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。
- ②ビタミンB12：アリムタ初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、アリムタ投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与する。

オプジーボ+ヤーボイ併用期間では、オプジーボは3週ごと又は2週ごとのいずれかの治療スケジュールを選択でき、どちらもヤーボイは6週ごとに投与します

● オプジーボ+ヤーボイ+2サイクル化学療法併用療法：投与スケジュール



● オプジーボ+ヤーボイ併用療法：投与スケジュール



各適応症を含めた副作用

〈オプジーボ単独投与〉

主な副作用(5%以上に発現)は、下痢、悪心、疲労、無力症、発熱、食欲減退、関節痛、そう痒症、発疹でした。

〈併用投与〉

主な副作用(5%以上に発現)は、貧血、好中球減少症、下痢、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、疲労、発熱、無力症、食欲減退、高リパーゼ血症、高アマラーゼ血症、関節痛、頭痛、呼吸困難、そう痒症、発疹、丘疹性皮疹、皮膚乾燥でした。

なお、重大な副作用として、間質性肺疾患、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、重篤な血液障害、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、Infusion reaction、血球貪食症候群、結核、肺炎が報告されています。

オプジーボ 添付文書 2020年11月改訂(第5版)
ヤーボイ 添付文書 2020年11月改訂(第2版)より作成