登録日	2020/12/22

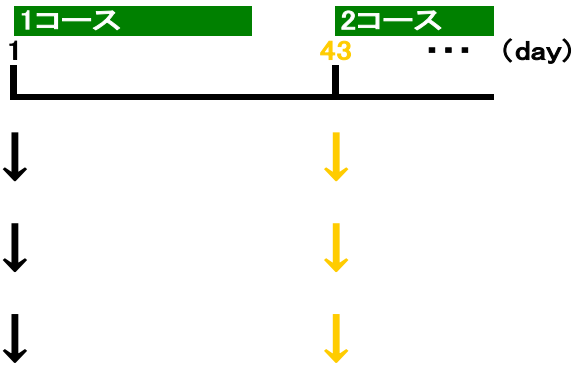
登録番号	Nscl029

腫瘍名	非小細胞肺がん

申請医師	呼吸器内科

投与スケジュール

Pembrolizumab　　42日毎　PDまで



①	生理食塩水 (プライミング用)	50 mL	点滴	5分
②	キイトルーダ 生理食塩水	400 mg 100 mL	点滴	30分
③	生理食塩水 (フラッシュ用)	50 mL	点滴	5分

注意事項

【適応】
・PD-L1陽性　切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん、扁平上皮癌および非扁平上皮癌
　臨床試験の一次治療ではPD-L1(TPS≧50%)、二次治療ではPD-L1(TPS≧1%)の陽性が投与条件。
・PS(Performance status):0～1の事例に使用
・EGFR遺伝子変異陽性、ALK融合遺伝子変異陽性で化学療法未治療事例→本剤投与は推奨されない。
・減量基準がないため、投与量は200mgの固定用量による投与
・インラインフィルターを使用(0.2～5μm→当院ではコード番号:SA-PTF301NMの製品)。
　同一の点滴ラインで他の薬剤を併用同時投与しないこと。
・血管外漏出リスクは非炎症性に相当。
【調製上の注意】
・希釈後の最終濃度は1～10mg/mLとする。
・200mgであれば、100mgバイアルから4mLを抜き取り、200mg(8mL)分を生食100mLに混合する。
　(過量充填されているため)
・混合後、ゆっくり反転し、注射液を混和する。
【副作用・検査】
・間質性肺炎に注意する。
　肺障害リスク因子
(60歳以上、既存の肺疾患、肺手術後、呼吸機能低下、酸素投与、肺への放射線照射、抗がん剤併用療法、腎障害)
・甲状腺機能障害があるため、投与開始前と投与期間中は定期的に甲状腺機能検査
　(TSH、遊離T3、遊離T4など)を測定する。
・重症筋無力症があるため、検査項目はCK(CPK)上昇などを適宜観察する。
・1型糖尿病疑いの際には、血糖測定、HbA1cの他に尿ケトン体、血中ケトン体、
　尿中Cペプチドまたは空腹時血中ペプチドかつグルカゴン負荷後の血中Cペプチドの検査の検討が必要。
・HBV再活性化が見られた場合、有害事象対策で用いた副腎皮質ステロイドは直ちに中止せず、専門医と相談する。

参考文献

1) キイトルーダ点滴静注　添付文書　2020年8月改訂版
2)キイトルーダ適正使用ガイド　2016年12月改訂版
2)Pembrolizumab versus chemotherapy for PD-L1-positive non-small-cell lung cancer, *N Eng J Med*, **375**, 1823-1833 (2016).
3) Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial, *Lancet*, **387**, 1540-1550 (2016).