

【がん種】 [乳癌](#)
【レジメン名】 weekly nab-PTX+6週毎Pembrolizumab
【登録番号】 100160
【1コースの期間】 4週間
【投与間隔調整規定】 キイトルーダ：-2、アブラキサン：-1日
【総コース数】 進行・再発：PDまで
【催吐性リスク】 軽度：アブラキサン、最小度：キイトルーダ
【抗がん剤の組織障害性】 ビシカント(起壊死性)：アブラキサン、ノンビシカント(非壊死性)：キイトルーダ
【投与量に制限のある薬剤】 なし
【主な有害事象】 白血球減少、好中球数減少、貧血、血小板数減少、AST増加、ALT増加、下垂体機能低下症、副腎機能不全、甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、高血糖、注入に伴う反応、サイトカイン放出症候群、疲労、黄斑浮腫、間質性肺炎、心筋炎、血栓塞栓症、消化管穿孔、悪心、嘔吐、食欲不振、口腔粘膜炎、味覚異常、下痢、便秘、末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、筋肉痛、関節痛、湿疹、脱毛
【必要な検査】 一般採血、TSH、遊離T3、遊離T4、血糖、コルチゾール、ACTH、必要に応じて間質性肺炎の確認
【根拠論文】 Lancet 2020; 396: 1817-28.
【点滴の時間】 [day1, 8, 15]キイトルーダ併用日2時間40分、キイトルーダ非併用日2時間10分
【その他】 対象患者：PD-L1+(CPS≥10)かつER-かつPgR-かつHER2-。
 アブラキサン：特定生物由来製品であるため同意を取得する。

Rp	薬剤名	量	投与方法	投与時間	投与日							
					1	...	8	...	15	...	28	
1	生理食塩液 250mL	1 B	メイン	キープ&フラッシュ	○		○		○			
2	生理食塩液 250mL キイトルーダ点滴静注	1 B 400 mg	側管	30分 フィルター使用	6週間毎に投与							
3	生理食塩液 50mL	1 B	側管	全開	○				○			
4	生理食塩液 100mL デカドロン注射液 6.6mg/2mL	1 B 1 V	側管	30分	○		○		○			
5	生理食塩液 50mL	1 B	側管	全開	○		○		○			
6	生理食塩液 100mL アブラキサン点滴静注用	1 B 100 mg/m2	側管	30分 フィルター使用禁止 5mg/mLの濃度に調製	○		○		○			

【weekly nab-PTX+6週毎Pembrolizumab減量・休薬・中止基準】

Lancet 2020; 396: 1817-28. プロトコール

減量 アブラキサン

開始量 100mg/m²

1段階 80mg/m²

2段階 60mg/m²

アブラキサン休薬目安. アブラキサン 乳癌 適正使用ガイド 2021年8月改訂.

項目	減量基準	次コース開始基準	コース内投与基準	
		Day 1	Day 8	Day 15
好中球数 (/mm ³)	<500* ¹ 又は<1,500のため7日間以上延期した場合	≥1,500	≥1,000* ²	≥1,000
発熱性好中球減少症	発現	認めない/回復		
血小板数 (/mm ³)	<50,000	≥100,000	≥75,000	≥75,000
AST (GOT)、ALT (GPT)	医師が同一用量で投与継続困難と判断	≤ULN* ³ ×3倍* ⁴		
総ビリルビン	—* ⁵	≤ULN×1.5倍		
クレアチニン	—	≤ULN×1.5倍	—	
末梢神経障害	≥Grade 3	≤Grade 2又は前コースで≥Grade 3が発現した場合: ≤Grade 1に回復後		
皮膚障害	≥Grade 2	≤Grade 1		
粘膜炎又は下痢* ⁶	≥Grade 3	≤Grade 1		
非血液学的毒性(脱毛は除く)	≥Grade 3	≤Grade 2		

キイトルーダ休薬. 目安. アブラキサン 乳癌 適正使用ガイド 2021年8月改訂.

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1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Grade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
大腸炎/下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1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Grade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	・AST若しくはALTが基準値上限の3~5倍又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 ・腎細胞癌患者における初回発現時では、AST又はALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合	Grade 1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Grade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 ・肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade 2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 ・腎細胞癌患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合	本剤を中止する。
腎機能障害	Grade 2の場合	Grade 1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Grade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
内分泌障害	・Grade 2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) ・Grade 3以上の甲状腺機能障害 ・Grade 3以上の高血糖 ・1型糖尿病	Grade 1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Grade 1以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。
Infusion reaction	Grade 2の場合	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。
	Grade 3以上の場合又は再発性のGrade 2の場合	本剤を直ちに中止し、再投与しない。
上記以外の副作用	・Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 ・Grade 3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Grade 1以下まで回復しない場合	以下の場合を除き、本剤を中止する。再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。

GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.0に準じる。

ペムブロリズマブ添付文書(第5版) 2021年6月改訂