

【がん種】 [乳癌](#)
【レジメン名】 EC+Pembrolizumab
【登録番号】 100166
【1コースの期間】 3週間
【投与間隔調整規定】 コース間：-2日
【総コース数】 術前：4コースまで
【催吐性リスク】 高度：EC、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)：エビルピシン、イリタント(炎症性)：エンドキサン、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】 エビルピシン：生涯に900mg/m2まで
【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、アレルギー反応、サイトカイン放出症候群、傾眠、疲労、間質性肺炎、心不全、心筋炎、血栓塞栓症、消化管穿孔、悪心、嘔吐、食欲不振、口腔粘膜炎症、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、血管炎、出血性膀胱炎、赤～黄色尿
【必要な検査】 一般採血、心エコー、十二誘導心電図、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】 N Engl J Med 2020;382:810-21.
【点滴の時間】 [day1]3時間15分
【その他】 対象患者：ER-かつPgR-かつHER2-で、T1cN1～2M0 or T2～4N0～2M0の患者。

Rp	薬剤名	量	投与方法	投与時間	投与日						
					1	2	3	4	…	21	
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 50mL キイトルーダ点滴静注 調製開始から6時間以内に投与終了	1 B 200 mg	側管	30分 フィルター使用	○						
3	生理食塩液 50mL	1 B	側管	全開	○						
4	生理食塩液 250mL プロイメンド点滴静注用 150mg	1 B 1 V	側管	30分	○						
5	生理食塩液 100mL アロキン静注 0.75mg デカドロン注射液 1.65mg/0.5mL デカドロン注射液 6.6mg/2mL	1 B 1 V 2 A 1 V	側管	30分	○						
6	生理食塩液 100mL エビルピシン塩酸塩注射液「NK」	1 B 90 mg/m2	側管	全開	○						
7	生理食塩液 100mL 注射用エンドキサン	1 B 600 mg/m2	側管	30分	○						
8	デカドロン錠 4mg	1 錠/回	内服	1日2回朝食後		○					
9	デカドロン錠 4mg	2 錠/回	内服	1日2回朝食後			○	○			

【EC+Pembrolizumab減量・休薬・中止基準】

N Engl J Med 2020;382:810-21.

減量	エビルピシン	エンドキサン
開始量	90mg/m ²	600mg/m ²
1段階	72mg/m ²	480mg/m ²
2段階	中止	中止

キイトルーダの休薬基準

有害事象	Grade	キイトルーダの再開タイミング	キイトルーダの中止
下痢・大腸炎	2~3	0~1に改善した場合	最終投与から6週間以内に改善しない場合、あるいは6週間以内にプレドニゾロン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	4	中止	中止
AST増加・ALT増加・血中ビリルビン増加	2	0~1に改善した場合	最終投与から6週間以内に改善しない場合
	3~4	中止	中止
1型糖尿病	1型糖尿病	臨床的及び代謝的に安定した場合	-
高血糖	3~4	臨床的及び代謝的に安定した場合	-
下垂体炎	2~4	0~1に改善した場合 or ホルモン補充療法が開始された場合	最終投与から6週間以内に改善しない場合、あるいは6週間以内にプレドニゾロン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
甲状腺機能亢進症	3	0~1に改善した場合に再開 or 中止	最終投与から6週間以内に改善しない場合、あるいは6週間以内にプレドニゾロン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	4	中止	
甲状腺機低下症	-	甲状腺ホルモン補充療法が開始された場合	-
注入に伴う反応	2	0~1に改善した場合	適切な前投薬を投与しても出現した場合
	3~4	中止	中止
肺臓炎	2	0~1に改善した場合	最終投与から6週間以内に改善しない場合、あるいは6週間以内にプレドニゾロン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	3~4, 2再発	中止	中止
腎障害・腎炎	2	0~1に改善した場合	最終投与から6週間以内に改善しない場合、あるいは6週間以内にプレドニゾロン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	3~4	中止	中止
その他の薬剤関連毒性	3	0~1に改善した場合	最終投与から6週間以内に改善しない場合、あるいは6週間以内にプレドニゾロン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	4	中止	中止

エビルピシン及びエンドキサンの休薬、減量、中止基準

有害事象	Grade	用量調整
好中球数減少	3~4	Grade2以下になるまでエビルピシン及びエンドキサンを休薬する。 回復に8日以上要した場合は、エビルピシン及びエンドキサンをそれぞれ1段階減量する。
発熱性好中球数減少	3~4	症状及び検査値が回復するまで、エビルピシン及びエンドキサンを休薬する。 2回発現した場合は、次回以降エビルピシン及びエンドキサンをそれぞれ1段階減量する。3回発現した場合は、エビルピシン及びエンドキサンを中止する。
血小板数減少 10万/μL > 血小板数 ≥ 7.5万/μL	2~4	血小板数10万/μL以上になるまでエビルピシン及びエンドキサンを休薬する。回復に8日以上要した場合は、エビルピシン及びエンドキサンをそれぞれ1段階減量する。
悪心・嘔吐	3~4	Grade1以下になるまでエビルピシン及びエンドキサンを休薬する。 適切な制吐療法を実施したにもかかわらずGrade3以上が2回出現した場合には、次回以降エビルピシン及びエンドキサンをそれぞれ1段階減量する。
口腔粘膜炎	3~4	Grade1以下になるまでエビルピシン及びエンドキサンを休薬する。 適切な指示療法を実施したにもかかわらずGrade3以上が2回出現した場合には、次回以降エビルピシン及びエンドキサンをそれぞれ1段階減量する。
心毒性	3~4	エビルピシンを中止する。
肝機能障害	2~3	Grade1以下になるまでエビルピシン及びエンドキサンを休薬する。
	4	エビルピシン及びエンドキサンを中止する。
過敏症・アナフィラキシー	1	最後まで薬剤を投与し、症状が消失するまで経過観察する。
	2	投与を中断し、適切な処置を行う。症状焼失後、投与速度を半分にして再開する。症状が再出現した場合には投与を中断する。
	3~4	直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。エビルピシン及びエンドキサンを中止する。