

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2019年 6月 10日	最終改訂日： 2020年 4月 7日
1、診療科名 (皮膚科) 診療科代表部長 (渡辺 正一)	
2、対象疾患名 (悪性黒色腫)	
3、レジメン名 (Pembrolizumab 単剤療法)	

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day 1	Day 2 ~21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div (本体)	生理食塩液 250mL (化療終了後, 残破棄)	30 mL/時	↓	
③	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	
④	Div (側管)	キイトルーダ 200mg 生理食塩液注 100 mL	30 分	↓	休薬
⑤	Div (側管)	生理食塩液 50mL	15 分 200 mL/時	↓	

4、投与間隔および治療期間

3週間 1クールをPDになるまでくりかえし実施する

5、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① 慎重投与

- (1) 自己免疫疾患の合併または既往歴のある患者
- (2) 間質性肺疾患のある患者または既往歴のある患者

② 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する

③ 投与開始時に発熱、悪寒、掻痒感、発疹、血圧変動、呼吸困難など Infusion reactionをおこすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常がみとめられた場合には注入速度を緩める、投与中止、解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン薬・副腎皮質ステロイドなどの使用を考慮すること

④ 急性肺障害、間質性肺炎の発現が疑われた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ステロイドなど適切な治療を行うこと

⑤ 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査 (TSH, fT3, fT4) を施行すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと

⑥ 本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患

や病態（重症筋無力症，筋炎，大腸炎，1型糖尿病，肝機能障害・肝炎，神経障害，腎炎，副腎機能障害，皮膚障害，脳炎）があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、関係各科と協議し副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること

- ⑦ 深部静脈血栓症（0.7%）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- ⑧ 有害事象は投与終了後数週～数ヶ月してから発現することもあり，治療期間中以外でも十分に注意する。
- ⑨ 下痢を発症した際は可能な限り腹部CTを撮影し，腸管粘膜浮腫の有無を確認する。大腸内視鏡検査は，炎症による腸管壁の脆弱化から腸管穿孔起こす可能性があり，消化器内科とよく協議をしてから施行する