



減量・中止基準(適正使用ガイド、添付文書より)

デュルバルマブ		
副作用	程度	対処法
間質性肺疾患	G2	G1以下に回復するまで休薬する。
	G3以上	投与中止
肝機能障害	AST/ALT値が基準値上限の3~10倍または総ビリルビン値が基準値上限の1.5~3倍まで増加した場合	G1以下に回復するまで休薬する。
	AST/ALT値が基準値上限の10倍超または総ビリルビン値が基準値上限の3倍超まで増加した場合	投与中止
	AST/ALT値が基準値上限の3倍超かつ総ビリルビン値が基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因が無い場合	
肝機能障害(ベースラインのAST/ALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者)	AST/ALT値がベースラインの2.5~7倍かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合	ベースラインの2.5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。
	AST/ALTがベースラインの2.5~5倍かつ基準値上限の20倍以下に増加し、加えて総ビリルビンが基準値上限の1.5~2倍に増加し、本剤以外に原因が無い場合	
	AST/ALT値がベースラインの7倍超または基準値上限の20倍超に増加した場合 総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 AST/ALTがベースラインの2.5倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超に増加し、本剤以外に原因が無い場合	投与中止
大腸炎/下痢	G2	G1以下に回復するまで休薬する。
	G3	G1以下に回復するまで休薬する。トレムリムマブとの併用の場合は投与を中止する。
	G4	
消化管穿孔	発現時	投与中止
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	G2以上	症状が安定するまで休薬する。
腎機能障害	血清クレアチニン値が基準値上限またはベースラインの1.5~3倍まで増加した場合	G1以下に回復するまで休薬する。
	血清クレアチニン値が基準値上限またはベースラインの3倍超まで増加した場合	投与中止
筋炎	G2-3	G1以下に回復するまで休薬する。30日以内にG1以下まで回復しない場合または呼吸機能不全の兆候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	G4	
心筋炎	G2以上	投与中止
重症筋無力症	G2以上	投与中止
脳炎	G2以上	投与中止
神経障害	G2	G1以下に回復するまで休薬する。30日以内にG1以下まで回復しない場合または呼吸機能不全の兆候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	G3以上	
	G2で1週間以上継続した場合またはG3	投与中止
皮膚障害	G4、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症	G1以下に回復するまで休薬する。
		投与中止
Infusion reaction	G1-2	投与を中断もしくは投与速度を50%減速する。
	G3以上	投与中止
上記以外の副作用(甲状腺機能低下症や1型糖尿病除く)	G2-3	G1以下に回復するまで休薬する。
	G4	投与中止
トレムリムマブ		
副作用	程度	対処法
間質性肺疾患	G2	G1以下に回復するまで休薬する。
	G3以上	投与中止
肝機能障害	AST/ALT値が基準値上限の3~5倍または総ビリルビン値が基準値上限の1.5~3倍まで増加した場合	G1以下に回復するまで休薬する。
	AST/ALT値が基準値上限の5倍超または総ビリルビン値が基準値上限の3倍超まで増加した場合	投与中止
	AST/ALT値が基準値上限の3倍超かつ総ビリルビン値が基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因が無い場合	
肝機能障害(ベースラインのAST/ALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者)	AST/ALT値がベースラインの2.5~5倍かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合	ベースラインの2.5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。
	AST/ALT値がベースラインの5倍超または基準値上限の20倍超に増加した場合 総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 AST/ALTがベースラインの2.5倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超~2倍未満に増加し、本剤以外に原因が無い場合	
	AST/ALT値がベースラインの2.5倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超~2倍未満に増加し、本剤以外に原因が無い場合	投与中止
大腸炎/下痢	G2	G1以下に回復するまで休薬する。
	G3以上	投与中止
消化管穿孔	発現時	投与中止
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	G2以上	症状が安定するまで休薬する。
腎機能障害	血清クレアチニン値が基準値上限またはベースラインの1.5~3倍まで増加した場合	G1以下に回復するまで休薬する。
	血清クレアチニン値が基準値上限またはベースラインの3倍超まで増加した場合	投与中止
筋炎	G2-3	G1以下に回復するまで休薬する。30日以内にG1以下まで回復しない場合または呼吸機能不全の兆候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	G4	
心筋炎	G2以上	投与中止
重症筋無力症	G2以上	投与中止
脳炎	G2以上	投与中止
神経障害	G2	G1以下に回復するまで休薬する。30日以内にG1以下まで回復しない場合または呼吸機能不全の兆候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	G3以上	
	G2で1週間以上継続した場合またはG3	投与中止
皮膚障害	G4、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症	G1以下に回復するまで休薬する。
		投与中止
Infusion reaction	G1-2	投与を中断もしくは投与速度を50%減速する。
	G3以上	投与中止
上記以外の副作用(甲状腺機能低下症や1型糖尿病除く)	G2-3	G1以下に回復するまで休薬する。
	G4	投与中止

## 減量・中止基準

CDDP+PEM or CBDCA+PEM 適正使用ガイドより

### 併用療法の主な休薬・減量・中止基準

副作用	条件	ペメトレキセド <sup>(注1,2)</sup>	シスプラチン <sup>(注1,3)</sup>	カルボプラチン <sup>(注1)</sup>
血液毒性 <sup>(注4)</sup>	好中球数<500/ $\mu$ Lかつ 血小板数 $\geq$ 50,000/ $\mu$ L	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
	血小板数<50,000/ $\mu$ L			
	好中球数<1,000/ $\mu$ Lかつ 38.5℃以上の発熱	規定なし		
	血小板数<50,000/ $\mu$ Lかつ Grade 2以上の出血	前回用量の50%	前回用量の50%	前回用量の50%
下痢	Grade 3、4 (止瀉薬使用下)又は 入院を要する場合	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
悪心/嘔吐	Grade 3、4 (制吐薬使用下)	規定なし	前回用量の75%	前回用量の75%
神経毒性	Grade 0、1	規定なし	用量変更なし	規定なし
	Grade 2	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
	Grade 3、4	前回用量の50% 又は中止	前回用量の50% 又は中止	前回用量の50% 又は中止
トランスアミナーゼ 上昇	Grade 3	規定なし	規定なし	前回用量の75%
	Grade 4			中止
他の非血液毒性	Grade 3、4	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%

注1) 2回の減量後に Grade 3又は4の毒性が発現した場合、もしくは毒性のために63日間を超えて投与を延期した場合は投与を中止すること。非血液毒性が発現した場合、ベースライン値以下(又は Grade 1以下)に回復するまで、最長63日間休薬すること。

注2) 各サイクル開始時点でクレアチニンクリアランスが45mL/min以上に回復するまで休薬すること。

注3) 各サイクル開始時点でクレアチニンクリアランスが60mL/min以上に回復するまで休薬すること。聴器毒性が発現した場合は、聴力検査で聴力が正常範囲内であることが明らかになるまで休薬すること。

注4) 各サイクル開始時点で好中球数が1,500/ $\mu$ L以上かつ血小板数が100,000/ $\mu$ L以上に回復するまで、最長63日間休薬すること。