

登録No. G-018  
 登録名 Nivolumab/FP療法  
 催吐性リスク 高度  
 適応疾患 食道癌  
 投与スケジュール

	薬剤	投与量	最大投与量	投与日	投与経路	投与時間	備考
Rp.1	ニボルマブ 生食	①240mg/body ②480mg/body 100mL/body		①d1・15 ②d1	C.V.	30min	インラインフィルター (0.2又は0.22μm)使用
Rp.2	生食	50mL/body		①d1・15 ②d1	C.V.	全開	ニボルマブフラッシュ用
Rp.3	KN3号	500mL/body		d1	C.V.	2hr	
Rp.4	硫酸マクネシウム KN3号	20mEq/body 500mL/body		d1	C.V.	2hr	
Rp.5	パロノセトロンパップ デキサメタゾン ホスネツピタント	0.75mg/body 9.9mg/body 235mg/body		d1	C.V.	30min	輸液総量の1.8倍量を Drip-eyeに設定
Rp.6	マンニトール	300mL/body		d1	C.V.	30min	
Rp.7	デキサメタゾン 生食	6.6mg/body 50mL/body		d2~5	C.V.	30min	
Rp.8	フルオロウラシル ソルアゼトD	800mg/m <sup>2</sup> 500mL/body		d1~d5	C.V.	24時間持続	
Rp.9	シスプラチン 生食	80mg/m <sup>2</sup> 500mL/body		d1	C.V.	2hr	
Rp.10	ラクテック	500mL/body		d1	C.V.	2hr	
Rp.11	ラクテック	500mL/body		d1	C.V.	2hr	
Rp.12	KN3号	500mL/body		d2~d5	C.V.	2hr	
Rp.13	KN3号	500mL/body		d2~3	C.V.	2hr	

1クルルの期間 4週間（ニボルマブ①2週間又は②4週間）

標準クルル数

最大クルル数 PDまで（ニボルマブは24ヶ月）

休業期間の規定

投与間隔短縮の規定

その他（副作用・PS規定等）

FP休業基準： 好中球数 $\leq 1,500/\mu\text{L}$ 、血小板 $< 10万/\mu\text{L}$ 、皮膚関連の有害事象 $\geq G3$   
 有害事象 $\geq G2$ （G2の脱毛症、疲労、臨床検査値異常は除く）、臨床検査値異常 $\geq G3$   
 Nivo休業基準： 皮膚関連の有害事象 $\geq G3$ 、Scr $\geq G2$ 、有害事象 $\geq G2$ （G2の疲労の場合を除く）  
 臨床検査値異常 $\geq G3$   
 減量： 5-FU：800mg/m<sup>2</sup>→600mg/m<sup>2</sup>→400mg/m<sup>2</sup>  
 CDDP：80mg/m<sup>2</sup>→60mg/m<sup>2</sup>→40mg/m<sup>2</sup>  
 減量基準： 好中球数 $\leq 500/\mu\text{L}$ が $\geq 5$ 日間、発熱性好中球減少症 $\geq 38.5^\circ\text{C}$ かつ好中球数 $< 1,000/\mu\text{L}$   
 血小板数 $< 2.5万/\mu\text{L}$ 、 $< 5万/\mu\text{L}$ かつ重大出血を伴う又は要輸血、Hb $\leq G4$   
 発熱性好中球減少症 $\geq G3$ 、下痢 $\geq G3$ 、口内炎 $\geq G3$   
 末梢神経障害：G2 $> 7$ 日間持続又はG3 $\leq 7$ 日（CDDPのみ2段階減量）  
 G3 $> 7$ 日間持続又はG4（CDDP中止）  
 T-Bil： $> 1.5 \times \text{ULN}$ （5-FUのみ前回投与量の50%）  
 $> 2.5 \times \text{ULN}$ （5-FUのみ前回投与量の25%）  
 $> 4 \times \text{ULN}$ （5-FU中止）  
 FP中止基準： 臨床検査値異常：G4、有害事象（皮膚関連を除く）G3が $> 7$ 日  
 末梢神経障害：G3が $> 7$ 日間又はG4、過敏症反応又は注入反応 $\geq G3$   
 同一有害事象が2回減量後も再発した場合→減量した薬剤を中止  
 前回投与から $> 8$ 週の投与延期  
 Nivo中止基準： irAE：G2又はG3（詳細はPMID：3510847）  
 副作用： 骨髄抑制、悪心・嘔吐、食欲不振、口内炎、味覚異常、下痢、便秘、腎障害、聴力障害、末梢神経障害、  
 インフュージョンリアクション、irAEなど