療法名　ペムブロリズマブ単剤療法

適応　MSI-H陽性大腸癌

抗癌剤適応分類　進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	大腸-32
登録年月日	2022年5月

投与順	抗癌剤名（一般名）	【略語】	1日投与量	投与法	投与時間	投与日
1	キイトルーダ® （ペムブロリズマブ）	Pembro	200mg	点滴静注	30分	d1

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21										
Pembro	200mg	↓																														

1コース期間 （次のコースまでの標準期間）	3週間
総コース数	規定なし
コース間での休薬規定	チェックリスト参照

減量規定・中止基準	減量規定なし 間質性肺疾患、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、大腸炎、横紋筋融解症、.劇症肝炎等重篤な肝障害、TEN,SJS等の重篤な皮膚障害が疑われたら投与を中止する ※適正使用ガイド、irAEアトラス参照
投与量の増量規定	400mgを6週間隔での投与も可
投与間隔の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	単剤のためなし
プレメディケーション	なし
ポストメディケーション	Pembro投与後、30分経過観察を行う

主な副作用とその対策	掻痒症、下痢、発疹、疲労など。また免疫関連副作用（irAE）の可能性があるため、投与を開始する前に間質性肺疾患評価マーカー、甲状腺機能、自己免疫抗体等ベースラインの値を確認をしておき、月1回程度あるいは症状発現時に検査を行う。
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	チェックリスト参照
実施上の注意点	本剤による治療を終了後に重篤な副作用が現れることもあるため、治療終了後も観察を十分に行うこと。

備考	投与の際はインラインフィルター(0.2～5μm)を使用する。
治療成績	KEYNOTE-177試験においてMSI-HまたはdMMRの進行大腸癌患者の1次治療としてペムブロリズマブ単剤群の標準化学療法（医師選択）群に対する有効性、安全性が認められた。PFSは、Pembro群16.5ヵ月、標準化学療法群で8.2ヵ月（HR：0.59、95%CI：0.45～0.79）。OS中央値は2021年2月時点でPembro群未到達、Chemo群36.7ヵ月。HRは0.74（0.53～1.03、p＝0.0359）であり、統計学的有意差は示されなかったが、約60%がクロスオーバーしていることも考慮すべきである。
その他	非炎症性抗癌剤に分類されるため、末梢静脈からの投与も可能。

参考文献　キイトルーダ適正使用ガイド
オプジーボ・ヤーボイによる副作用マネジメントの実際　irAEアトラス