療法名 Nivo+Ipi

適応 大腸癌

抗癌剤適応分類 進行･再発癌

初版	改訂なし
登録番号	大腸－38
登録年月日	2026年10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	**オプジーボ®** （ニボルマブ）	Nivo	**（1～4クール）240mg** **（5クール～）240mg（2W毎）**	点滴静注	30分	d1
2	**ヤーボイ®** （イピリムマブ）	Ipi	**1mg/kg（1～4クール）**	点滴静注	30分	d1

1～4クール	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Nivo	240mg	↓																				
	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Ipi	1mg/kg	↓																				

5クール～	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Nivo	240mg	↓													

1コース期間 （次のコースまでの標準期間）	1～4クール：21日間　5クール目以降は14日間
総コース数	原則PDまで（又は開始後2年経過で継続検討） ※試験が最長2年で実施のため
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	大腸炎・下痢：G2でベースラインに回復まで休薬、G3のNivo単独投与時は休薬（再発時は投与中止）、G4で中止 Cre増加：G2～3はG≦1又はベースラインに回復まで休薬、G4は中止 肺炎：G2はG≦1又はベースラインに回復まで休薬、G3以上は中止 肝障害：AST/ALT3～5倍又はT-Bil1.5～3倍で休薬、それ以上は原則中止（有益性投与） 副腎不全：G2までは休薬、G3以上で中止（安定すれば再開検討可） 高血糖：G2～3までは休薬、G4で中止（安定すれば再開検討可） 下垂体炎/機能低下症：G3までは休薬、G4で中止（安定すれば再開検討可） 甲状腺機能低下症：G3までは休薬、G4で中止（安定すれば再開検討可） 発疹：G3まではSJS、TEN、DRESSが否定されBSA≦10%まで休薬 G4又はSJS、TEN、DRESS診断で中止 重症筋無力症：投与中止 脳炎・脊髄炎：鑑別診断にて薬剤性が否定されるまで休薬 神経障害：G3以上で投与中止 心筋炎：軽度～中等度で休薬、重度であれば中止 Amy/Lipa増加：有症状のG3で休薬、G4で中止 ぶどう膜炎：G2で点眼治療に反応しG1以下になるまで休薬（経口ステロイドを有する場合は中止）、G3以上は投与中止 過敏反応/IR:G3以上で投与中止
投与量の増量規定	なし
投与間隔の短縮規定	なし
コースによる変化	5クール目以降はNivo単体での投与となる
1日の中での抗癌剤投与順	4クール目まではNivo→Ipiの順、5クール目以降は単剤のためなし
プレメディケーション	なし
ポストメディケーション	

主な副作用とその対策	副腎不全、下垂体炎/機能低下症、甲状腺機能低下症にはそれぞれホルモン補充を行い安定すれば再開を考慮。 高血糖はDM薬で適宜治療し安定すれば再開。 脳炎、脊髄炎は鑑別診断にて薬剤性を否定する。 ぶどう膜炎は点眼薬にてG1以下に改善まで治療
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	18歳未満、ECOG PS　2以上、好中球数＜1500/μL、血小板数＜100000/μL ヘモグロビン＜9.0g/dL、腎機能　CrCl＜40ml/min、肝機能　AST/ALT＜3.0xULN T-Bil＜1.5xULN
実施上の注意点	副作用発現に備え必要に応じて他科と連携をとること Nivo投与終了後30分以上の間隔をあけてIpiの投与を開始すること 0.2～1.2ミクロンのインラインフィルター付きルートを用いて投与すること

治療成績	第3相CheckMate 8HW試験において免疫療法未治療のMSI-HまたはdMMRの進行大腸癌に対して、ニボルマブとイピリムマブの併用はニボルマブ単剤に比べて無増悪生存期間（PFS）を有意に延長することを示した。尚、Nivo+Ipi群はPFS未達である。
その他	治癒切除不能な進行・再発MSI-High結腸・直腸癌の1次治療に適応される。 術後補助化学療法の有効性・安全性は確立していない

参考文献　2025 ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium（ASCO GI 2025）
オプジーボ・ヤーボイ適正使用ガイド