

催吐リスク

腎nivo240/d1+cabo40/c14d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)
			mg		
			mg		
			mg		
			mg	mL	
オプジーボ	240	mg/body	生食	100 mL	30 1
				mL	
				mL	
				mL	
				mL	

内服薬

カボザンチニブ 40mg/body 空腹時 連日

投与基準等

## II. 投与・休薬基準（例：白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$ ）

### 慎重投与

- ・高血圧の患者
- ・消化管等腹腔内の炎症を合併している患者、消化管に腫瘍の浸潤を認める患者
- ・血栓塞栓症又はその既往のある患者
- ・脳転移、肺転移を有する患者
- ・外科処置後、創傷外科的処置後、創傷が治癒していない患者

治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる

- ・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
- ・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
- ・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
- ・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
- ・結核の感染又は既往を有する患者
- ・Karnofsky Performance Status 70%未満の患者

## Ⅲ. 減量基準（例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量）

減量レベル	カボザンチニブ	ニボルマブ
通常投与量	40mg	240mg
1 段階減量	20mg	なし
2 段階減量	20mg 隔日投与	なし

**減量基準**

Grade2:管理困難で忍容不能な場合は、Grade1 以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（休薬前の用量まで再増量可）

Grade3: Grade1 以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（休薬前の用量まで再増量可）

Grade4: Grade1 以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（休薬前の用量まで再増量不可）

## Ⅳ. 重大な副作用（例:好中球減少 Grade3 以上37.5%）

N Engl J Med 2021;384:829-41 Check Mate 9ER 試験にて Grade3 以上、5%以上発現したものを抜粋

下痢 6.9%、手掌・足底発赤知覚不全症候群（PPES）7.5%、高血圧 12.5%、ALT 上昇 5.3%、リパーゼ上昇 6.2%、低ナトリウム血症 9.4%、低リン血症 5.9%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

N Engl J Med 2021;384:829-41

添付文書、オプジーボ最適使用推進ガイドライン、適正使用ガイド

