

レジメン名	DMPB 【1コース目】 (ダラキューロ皮下注)						
対象疾患 (癌腫)	多発性骨髄腫						
適応分類	<input checked="" type="checkbox"/> 初発・未治療 <input type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他 ( )						
No.	薬剤 (商品名)	投与量 (基準値)	投与方法	ルート	投与時間 速度	投与日 (Day●)	投与上の 注意
※ダラキューロの初回治療前に輸血前検査 (不規則抗体スクリーニング) を行うこと。(備考③)							
1.	モンテルカスト錠	10mg 1錠	内服		ダラキューロの1時間前	Day1	前投与 (備考①)
2.	カロナール錠 アセトアミノフェン錠 ※Day1(ダラキューロ初回)のみ1000mg ボラミン錠 デカドロン錠	500mg 1錠 200mg 1錠 (計700mg) 2mg 1錠 4mg 5錠	内服		ダラキューロの1時間前	Day 1,8,15,22,29,36	
3.	ダラキューロ配合皮下注 15mL/1V (ダラツムマップ)	1V15mL	皮下注射 (備考②)		3~5分かけて	Day 1,8,15,22,29,36	
4.	ボルテゾミブ注射用 3mg/1V 生食 20mL (溶解用) ※1Vを1.2mLで溶解して必要量を投与	1.3mg/m <sup>2</sup>	皮下注射 (備考②)			Day 1,4,8,11,22,25,29,32	
5.	アルケラン錠	9mg/m <sup>2</sup>	内服			Day1-4	
6.	プレドニゾン錠	60mg/m <sup>2</sup>	内服			Day2-4	
備考	<p>①ダラキューロによる Infusion reaction について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副腎皮質ホルモン剤、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、ロイコトリエン阻害剤 (1コース Day 1) を前投与</li> <li>多くの場合、初回到発現が認められるが、2回目以降にも認められる。</li> <li>Infusion reaction 発現時は、投与中断、中止、投与速度変更等適切な処置を行うこと。</li> <li>呼吸器合併症のハイリスク患者 (FEV1&lt;80%のCOPD、又は気管支喘息) には、遅発性 Infusion reaction に対する投与後処置を必要に応じて考慮する。</li> </ul> <p>②皮下注射の投与部位について</p> <p>※同一部位への反復注射をしない。</p> <p>(ダラキューロ) 臍から左又は右に約7.5cmの腹部皮下          本剤15mLを3~5分かけて投与する。痛みを感じた場合は減速または中断する。          減速しても痛みが軽減しない場合は、残りを左右逆側に投与することができる。</p> <p>(ボルテゾミブ) 左右の大腿部、腹部</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>ダラキューロ</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>ボルテゾミブ</p>  </div> </div> <p>③ダラキューロによる間接クームス試験への干渉に対する対応 ※詳細は添付文書等を参照</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療開始前に不規則抗体スクリーニング検査を含めた一般的な輸血前検査を実施し、結果を記載した患者IDカードを携帯するように患者に指導する。</li> <li>輸血の可能性がある場合は、ダラキューロ投与中の旨を検査部門へ周知する。</li> <li>不規則抗体検査における DTT 処理</li> </ul>						
インターバル日数 (1コース期間)	42日間						
総コース数	当該レジメンは1コース目のみ ※2コース目以降を含む投与スケジュールを添付 (図1)						
投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)	<p>●ダラキューロ</p> <p>&lt;infusion reaction&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>G3以上が3回発現した場合は、投与中止</li> <li>G4が発現した場合は、投与中止</li> </ul> <p>&lt;infusion reaction 以外&gt;</p> <p>休薬基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血液毒性: G4</li> <li>出血を伴う血小板減少症: G3以上</li> <li>発熱性好中球減少症: 全G</li> <li>感染症を伴う好中球減少症: 全G</li> <li>G3以上の非血液毒性</li> </ul> <p>再開基準</p>						

	<p>G2 以下まで回復 用量調節はなし</p> <p>●ボルテゾミブ 休薬基準 ・ G3 以上の非血液毒性（末梢性ニューロパチー・神経障害性疼痛を除く※） ・ G4 の血液毒性 ・ FN</p> <p>再開基準 ベースライン又は G2 以下まで回復 減量の目安は、1.3mg/m<sup>2</sup> → 1.0mg/m<sup>2</sup> → 0.7mg/m<sup>2</sup> → 投与中止</p> <p>※末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛の場合 G1： 変更なし G2： 減量目安 1.3mg/m<sup>2</sup> → 1.0mg/m<sup>2</sup> → 0.7mg/m<sup>2</sup> G3： 休薬。症状回復した場合、0.7mg/m<sup>2</sup> に減量、週 1 回投与 G4： 投与中止</p> <p>●アルケラン ※添付文書 禁忌： 白血球 2,000/mm<sup>3</sup> 以下、血小板 50,000/mm<sup>3</sup> 以下 減量又は休薬： 白血球 3,000/mm<sup>3</sup> 以下、血小板 100,000/mm<sup>3</sup> 以下 腎機能低下： 減量考慮</p>
<p>主な副作用</p>	<p>infusion reaction、骨髄抑制、感染症、腫瘍崩壊症候群、溶血、肺障害、末梢神経障害、自律神経ニューロパチー、イレウス</p> <p>使用根拠の試験における主な副作用【MMY3007 試験（国際共同第Ⅲ相試験）】 infusion reaction（30.9%）、好中球減少（21.3%）、血小板減少（18.9%）、貧血（8.4%）、呼吸困難（7.2%）等</p>
<p>レジメン解説 エビデンス資料 （国内で承認された用法・ 用量並びに投与経路が異なる 場合は必須）</p>	<p>MMY3007 試験（国際共同第Ⅲ相試験） 造血幹細胞移植の適応とならない未治療の MM 患者 680 例（日本人 24 例を含む）を対象に、MPB 療法と DMPB 療法のランダム化非盲検群間比較試験 PFS 中央値：DMPB 群は未到達、MPB 群は 17.9 ヶ月（95%CI：16.1～19.8）</p>