レジメン No.　419-①

レジメン名	IsaPd　（1 コース目）
対象疾患（癌腫）	多発性骨髄腫
適応分類	☐ 初発・未治療　☒ 進行・再発　☐ 術後化学療法　☐ 術前化学療法　☐ 維持療法 ☐ 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
	【1 コース目】 準備する点滴セット　ケモセーフロック輸液セット・フィルター付き						
	※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②)						
1.	（Day 1 のみ注射） 抗ヒスタミン剤 （ポララミン注 5mg/1ml 等） H_2受容体拮抗薬 （ファモチジン静注 20mg/20 等） 生食 50mL	必要量 必要量 50mL	点滴静注	メイン	5 分で (サークリサ投与開始 30 分前)	Day 1	前投与(備考)
	(Day 8,15,22 は内服で) 抗ヒスタミン剤 （ポララミン錠 2mg 等） H_2受容体拮抗薬 （ファモチジン錠 20mg 等）	必要量 必要量	内服		ルートキープ用生食開始時 (サークリサ投与開始 30 分前)	Day 8,15,22	
2.	デカドロン錠 4mg	75 歳未満 → 10 錠 75 歳以上 → 5 錠	内服		ルートキープ用生食開始時 (サークリサ投与開始 30 分前)	Day 1,8,15,22	
3.	解熱鎮痛剤 （カロナール（アセトアミノフェン）錠等）	アセトアミノフェンとして 650～1000mg/回	内服		ルートキープ用生食開始時 (サークリサ投与開始 30 分前)		
4.	生食 50mL （ルートキープ）	50mL (適宜)	点滴静注	メイン	30 分で		
5.	サークリサ点滴静注 （イサツキシマブ） 製剤規格：100mg/5mL・500mg/25mL 生食 250mL	10mg/kg 全量を 250mL に調製	点滴静注	メイン	点滴速度換算表（別紙）		インラインフィルター使用
6.	生食 50mL （フラッシュ用）	50mL (適宜)	点滴静注	メイン			
7.	ポマリストカプセル （ポマリドミド） 製剤規格：1mg･2mg･3mg･4mg	1～4mg/日 (寝る前)	内服			Day 1-21	備考③

備考

① サークリサ（イサツキシマブ）による infusion reaction は多くの場合、初回投与時に発現が認められる。
infusion reaction 軽減のため、投与 15～60 前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤を前投与する。
異常が認められた場合は、投与を中断又は中止し、適切な処置を行うこと。
（投与中止基準、infusion reaction 発生時再開用点滴速度換算表を参照）

② サークリサによる間接クームス試験への干渉に対する対応
サークリサは、赤血球上に発現している CD38 と結合し、間接クームス試験が偽陽性になることがある。
（ア） 本剤治療開始前に不規則抗体スクリーニング検査を含めた輸血前検査を実施すること
（イ） 輸血前検査の結果（不規則抗体の有無）等を記載した患者 ID カードを携帯するように患者に指導
（ウ） 輸血の可能性がある場合は、本剤投与中の旨を検査部門へ周知
（エ） 不規則抗体検査における DTT 処理の考慮

	③　ポマリストの使用にあたっては、適正管理手順（レブメイト）を適正に遵守すること。 【薬事調製上の注意事項】 ・250mL の生理食塩水又は５％ブドウ糖液の点滴バックより、本剤の必要量（mL）と同量を抜き取り、本剤を加えて全量が 250mL になるように調製する。 ・本剤の投与の際はインラインフィルターを用いて（孔径：0.2 または 0.22μm）を用いて投与すること。 ・本剤の希釈液は、直ちに使用しない場合は 2～8℃で保管し、48 時間以内に使用すること。その後室温では８時間以内(点滴時間を含む）に使用すること。 【前投薬について】 前投薬は患者の状態に合わせて、適宜減量/変更可能 ポマリスト（ポマリドミド）院内限定薬につき、前投薬は原則院内処方とする。
インターバル日数 （1 コース期間）	４週間
総コース数	PD、許容できない有害事象の発現、中止まで
投与中止・延期基準 減量基準 （別紙添付可）	【サークリサ】 ＜infusion reaction＞ ・G2：　休薬 G1 以下に回復後、87.5mg/時（infusion reaction 発生時再開用点滴速度換算表を参照）で投与再開できる。 その後再発がない場合は、30 分毎に 50mg/時ずつ投与速度をあげることができる。（最大 400mg/時まで） ・G3 以上：　投与中止、再投与しない。 ＜好中球減少＞ ・G3 又は G4：　好中球数が 1000/mm3 以上に回復するまで休薬 【ポマリスト】 ＜血小板減少＞ ・G4：　50000/μL 以上に回復するまで休薬。 再開は休薬前の投与量から 1 mg 減量。 再開後に再発現した場合も同様。1mg に減量後に再び発現した場合は、投与中止。 ＜好中球減少＞ ・G4 又は FN（G3）：　1000/μL 以上に回復するまで休薬。 再開は休薬前の投与量から 1mg 減量。 G-CSF 製剤の使用を考慮。 再開後に再発現した場合も同様。1mg に減量後に再び発現した場合は、投与中止。 ＜皮疹＞ ・G3：　G1 以下に回復するまで休薬。 再開は休薬前の投与量から 1mg 減量。（再開は患者の状態に応じて判断） 再開後に再発現した場合も同様。1mg に減量後に再び発現した場合は、投与中止。 ・G4 又は水疱形成：　投与中止 ＜上記以外の副作用＞ ・G3 又は G4：　G2 以下に回復するまで休薬。 再開は休薬前の投与量から 1mg 減量。（再開は患者の状態に応じて判断） 再開後に再発現した場合も同様。1mg に減量後に再び発現した場合は、投与中止。
主な副作用	国際共同第Ⅲ相試験 ICARIA 試験 好中球減少(43.4%)、Infusion reaction（37.5%)、上気道感染（19.7%)、肺炎(15.1%)、下痢(11.2%)、血小板減少(11.2%)、発熱性好中球減少（10.5%)、気管支炎（8.6%)、悪心(6.6%)、呼吸困難（5.3%)、嘔吐(3.9%)、貧血(3.3%)等
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）	国際共同第Ⅲ相試験 ICARIA 試験　Lancet 2019;394:2096-107 再発・難治性、3rd line 以降の患者が対象 PFS 中央値は、IsaPD 群：11.5 ヶ月、PD 群：6.5 ヶ月