

レジメン名		IsaPd (2コース目以降)						
対象疾患(癌腫)		多発性骨髄腫						
適応分類		<input type="checkbox"/> 初発・未治療 <input checked="" 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	
【2コース目以降】 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								
1	デカドロン(デキサメタゾン)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	サークリサ同日投 与では前投与(備 考)として	
2	解熱鎮痛剤 (カロナール/アセトアミノフェン錠等) 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)	アセトアミ ノフェンと して650~ 1000mg/回 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)		前投与(備考)	
3	生食 50mL (ルートキープ)	50mL (適宜)	点滴静注	メイン	30分で	Day1,15		
4	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
5	生食 50mL (フラッシュ用)	50mL (適宜)	点滴静注	メイン				
6	ボマリストカプセル (ボマリドミド) 製剤規格:1mg・2mg・3mg・4mg	1~4mg/日 (寝る前)	内服			Day 1-21	備考	
備考	<p>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)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 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 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 不規則抗体検査におけるDTT処理の考慮 <p>③ ボ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。</p> <p>【薬事調製上の注意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【前投薬について】</p> <p>前投薬は患者の状態に合わせて、適宜減量/変更可能 ボマリスト(ボマリドミド)院内限定薬につき、前投薬は原則院内処方とする。</p>							

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)	<p>【サークリサ】</p> <p><infusion reaction></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p><好中球減少></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ G3又はG4： 好中球数が1000/mm³以上に回復するまで休薬 <p>【ボマリスト】</p> <p><血小板減少></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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1mg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。 <p><好中球減少></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p><皮疹></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p><上記以外の副作用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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