レジメン No.	416-①

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	☒ 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
※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）							
1	ロイコトリエン阻害剤（キプレス錠等）	必要量	内服		ダラキューロの1時間前	Day1	前投与（備考）
2	カロナール（アセトアミノフェン）錠 抗ヒスタミン薬（ポララミン錠・タリオン錠等） デカドロン(デキサメタゾン)錠	650~1000mg 必要量 20mg	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（ダラツムマブ）配合皮下注	1V/body	皮下注射（備考）		3～5分かけて		
4	ベルケイド（ボルテゾミブ）注射用 生食（溶解用） ※1Vあたり1.2mLで溶解	1.3mg/m^2 必要量	皮下注射（備考）			Day 1,4,8,11,22,25,29,32	
5	アルケラン（メルファラン）錠	9mg/m^2	内服			Day1-4	
6	プレドニン（プレドニゾロン）錠	60mg/m^2	内服			Day2-4	

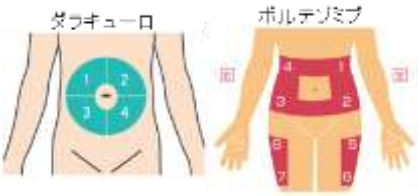
備考

皮下注射の投与部位について

※同一部位への反復注射をしないこと。

・ダラキューロ（ダラツズマブ）： 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。

・ベルケイド（ボルテゾミブ）： 左右の大腿部、腹部



【ダラキューロ（ダラツズマブ）】

① Infusion reactionについて
・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のみ)を前投与。
・前投薬が経口の場合はダラキューロ投与約1~3時間前の服用が可能。
・多くの場合、初回に発現が認められるが、2回目以降にも認められる。
・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。
・呼吸器合併症のハイリスク患者（FEV1＜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。

② 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
・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すること。
・輸血前検査の結果（不規則抗体の有無）を記載した“ダラキューロ患者IDカード”を携帯するように患者に指導する。
・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。
・不規則抗体検査におけるDTT処理

③ ダラキューロ調製上の注意事項
・無菌調製を行うこと。
・冷蔵庫から取り出し、15~30℃に戻しておく。
・未穿刺バイアルは、室温・室内光下で24時間まで保存可。
・調製後、薬液シリンジを室温・室内光下で保存する場合、4時間が上限。
・投与直前に翼状針（23G）をシリンジに取り付ける。

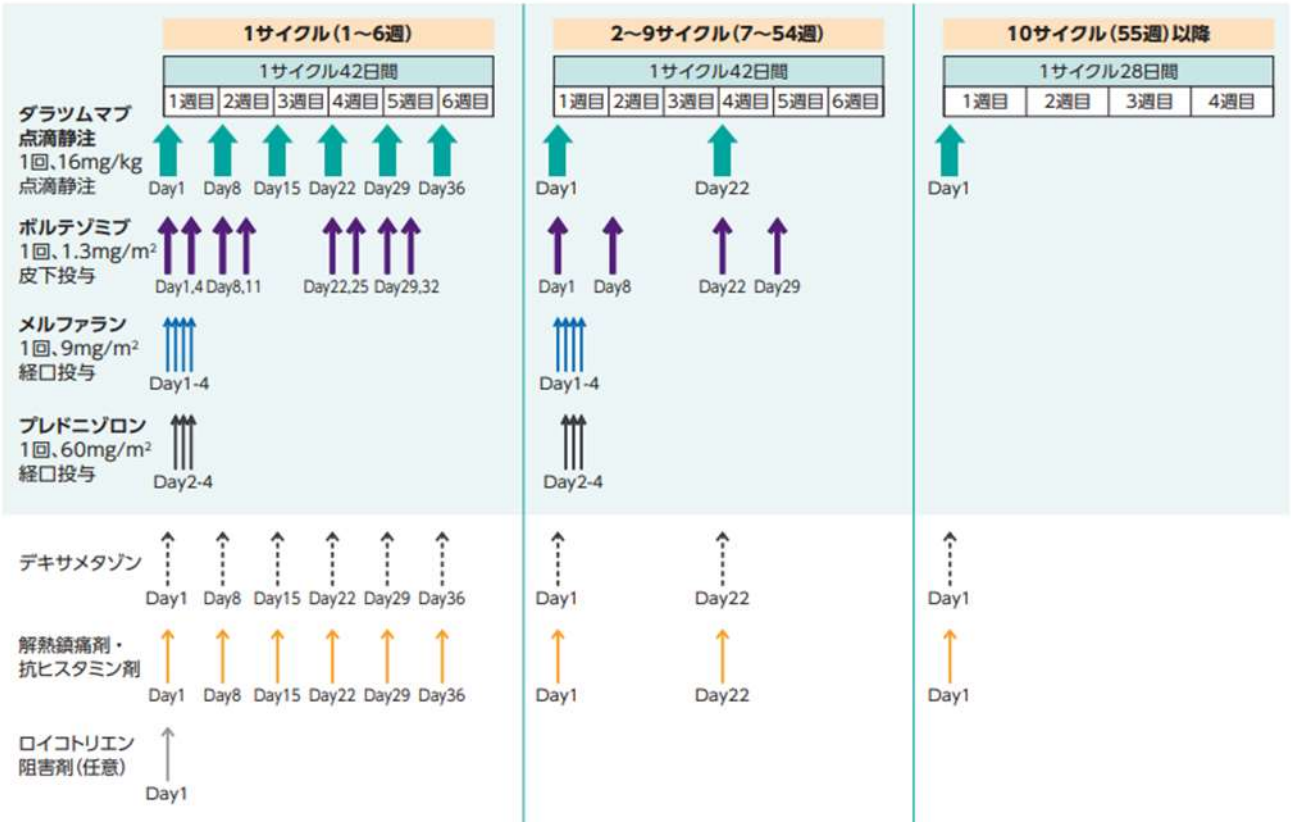
【ベルケイド（ボルテゾミブ）】

薬剤調製上の注意事項

	・1V あたり、生理食塩水 1.2mL で溶解する。（ボルテゾミブ最終濃度 2.5mg/mL） ・溶解後は 8 時間以内に使用すること。 **【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/変更可能とする。
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）	●ダラキューロ（ダラツズマブ） ＜infusion reaction＞ ・Grade 3 以上が 3 回発現した場合は、投与中止 ・Grade 4 が発現した場合は、投与中止 ＜infusion reaction 以外＞ 休薬基準 ・血液毒性：　Grade 4 ・出血を伴う血小板減少症：　Grade 3 以上 ・発熱性好中球減少症：　全 Grade ・感染症を伴う好中球減少症：　全 Grade ・Grade 3 以上の非血液毒性 再開基準 Grade 2 以下まで回復 用量調節はなし ●ベルケイド（ボルテゾミブ） 休薬基準 ・Grade 3 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※） ・Grade 4 の血液毒性 ・発熱性好中球減少症 再開基準 ベースライン又は Grade2 以下まで回復 減量の目安は、1.3mg/m^2　→　1.0mg/m^2　→　0.7mg/m^2　→　投与中止 ※末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛の場合 Grade 1：　変更なし Grade 2：　減量目安　1.3mg/m^2 →　1.0mg/m^2　→　0.7mg/m^2 Grade 3：　休薬。症状回復した場合、0.7mg/m^2 に減量、週 1 回投与 Grade 4：　投与中止 ●アルケラン（メルファラン） ※添付文書 禁忌：　白血球 2,000/mm^3 以下、血小板 50,000/mm^3 以下 減量又は休薬：　白血球 3,000/mm^3 以下、血小板 100,000/mm^3 以下 腎機能低下：　減量考慮
主な副作用	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 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
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）	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）

改訂）薬品成分名・薬効追記。備考欄に各薬品の調製上の注意事項追記。製剤規格の削除（2024.1）

（図1）


1サイクル（1～6週）
1サイクル42日間
1週目 2週目 3週目 4週目 5週目 6週目
2～9サイクル（7～54週）
1サイクル42日間
1週目 2週目 3週目 4週目 5週目 6週目
10サイクル（55週）以降
1サイクル28日間
1週目 2週目 3週目 4週目
ダラツムマブ
点滴静注
1回、16mg/kg
点滴静注
Day1 Day8 Day15 Day22 Day29 Day36
Day1 Day22
Day1
ボルテゾミブ
1回、1.3mg/m²
皮下投与
Day1,4 Day8,11 Day22,25 Day29,32
Day1 Day8 Day22 Day29
メルファラン
1回、9mg/m²
経口投与
Day1-4
Day1-4
プレドニゾロン
1回、60mg/m²
経口投与
Day2-4
Day2-4
デキサメタゾン
Day1 Day8 Day15 Day22 Day29 Day36
Day1 Day22
Day1
解熱鎮痛剤・
抗ヒスタミン剤
Day1 Day8 Day15 Day22 Day29 Day36
Day1 Day22
Day1
ロイコトリエン
阻害剤（任意）
Day1