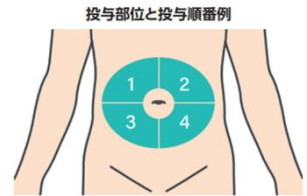


レジメン名	DMPB 【10 コース目以降】 (ダラキューロ皮下注)						
対象疾患 (癌腫)	多発性骨髄腫						
適応分類	<input checked="" type="checkbox"/> 初発・未治療 <input type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他 ()						
No.	薬剤 (商品名)	投与量 (基準値)	投与方法	ルート	投与時間速度	投与日 (Day●)	投与上の注意
1.	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	Day1	前投与 (備考)
2.	ダラキューロ (ダラツズマブ) 配合皮下注	1V/body	皮下注 (備考)		3~5分かけて		
備考	<p>【ダラキューロ (ダラツズマブ)】</p> <p>① Infusion reaction について</p> <ul style="list-style-type: none"> 副腎皮質ホルモン剤、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤を前投与。 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、初回到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。 <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>臍から左又は右に約7.5cmの腹部皮下</p> <p>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>③ 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"> 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“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 <p>④ 薬剤調製上の注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 無菌調製を行うこと。 冷蔵庫から取り出し、15~30°C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。 <p>【前投薬について】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)	28日間						
総コース数	制限なし (当該レジメンは10コース以降、9コース以前別レジメンあり)						
投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)	<p>【ダラキューロ (ダラツズマブ)】</p> <p><infusion reaction></p> <ul style="list-style-type: none"> Grade3以上が3回発現した場合は、投与中止 Grade4が発現した場合は、投与中止 						



	<p><infusion reaction 以外> 休薬基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液毒性： Grade4 ・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 ・Grade3 以上の非血液毒性 <p>再開基準 Grade2 以下まで回復 用量調節はなし</p>
主な副作用	<p>infusion reaction、骨髄抑制、感染症、腫瘍崩壊症候群、溶血、肺障害</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>
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>MMY3007 試験（国際共同第Ⅲ相試験） 造血幹細胞移植の適応としない未治療の 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>

改訂 薬剤成分名表記追加 。製剤規格の削除（2024.1）

（図1）

