

レジメン名	DPd 療法（1～2 コース目）						
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 checked="" type="checkbox"/> その他（難治性）						
※ダラキューロ（ダラツムマブ）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④）							
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	※1 コース目 Day1 モンテルカスト	10mg	内服			1 コース目 Day1	前投薬(備考①) ダラキューロ投与の 1時間前
	カロナール（アセトアミノフェン）  抗ヒスタミン薬 （ポララミン・ベポタスチン等）	アセトアミノフェンとして 650 ～1000mg/回  必要量	内服			Day1.8.15.22	
2	※1 コース目 Day1 デカドロン(デキサメタゾン) 生食	20mg 50mL	点滴静注	メイン	10 分かけて	1 コース目 Day1	
	※上記以外のダラキューロ投与日 デカドロン(デキサメタゾン)	20mg	内服			1 コース目 Day8.15.22  2 コース目 Day1.8.15.22	
3	ダラキューロ（ダラツムマブ）配合皮下注 15mL/1V	1V/body	皮下注（備考②）		3～5 分かけて	Day 1,8,15,22	翼状針(23G)（備考③）
4	ポマリスト（ポマリドミド）	1～4mg	内服			Day1～21	
5	デカドロン(デキサメタゾン)	20mg	内服			Day 2.9.16.23	75 歳未満の患者にのみ投与
備考	<p><b>【ダラキューロ（ダラツムマブ）】</b></p> <p>① ダラキューロによる 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 1～3 時間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。（投与中止基準参照）</p> <p>② ダラキューロ皮下投与時の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臍から左又は右に約 7.5cm の腹部皮下に本剤 15mL を 3～5 分かけて投与する。</li> <li>・同一部位への反復注射は行わない。</li> <li>・発赤、挫傷、圧痛、硬結、瘢痕のある部位には注射しない。</li> <li>・痛みを感じた場合は減速または中断し、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。</li> <li>・ダラキューロ投与中は、同一部位に別の薬剤を投与しないこと。</li> </ul> <p>③ ダラキューロ調製時の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・未穿刺バイアルは、室温・室内光下で 24 時間まで保存可。</li> <li>・調製後、薬液入りシリンジを室温・室内光下で保存する場合 7 時間が上限。</li> <li>・本剤調整後、直ちに冷蔵庫に保存した場合は、最長 24 時間保存の後、室温及び室内光下で 7 時間まで保存可能。</li> <li>・投与直前に翼状針（23G）をシリンジにとりつける。</li> </ul>						



	<p>④ 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</p> <p>ダラキューロは、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。 (最終投与の 6 ヶ月後まで続く可能性)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・輸血前検査の結果(不規則抗体の有無)等を記載した“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。</li> <li>・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。</li> <li>・不規則抗体検査における DTT 処理の考慮。</li> </ul> <p><b>【ボマリスト (ボマリドミド)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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) を遵守すること。</li> <li>・脱カプセルしないこと。</li> </ul> <p><b>【前投薬について】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・デキサメタゾン及び前投薬は、患者の状態に合わせて適宜減量/変更可能とする。</li> </ul>
--	--

<b>インターバル日数 (1 コース期間)</b>	28 日間
-------------------------------	-------

<b>総コース数</b>	制限なし (当該レジメンは 1~2 コース目。3 コース目以降別レジメンあり)
--------------	---

<b>投与中止・延期基準 減量基準</b>	<p><b>【ダラキューロ (ダラツムマブ)】</b></p> <p><b>投与中止</b></p> <p>Infusion reaction : Grade 4 Grade 3 が 3 回発現</p> <p><b>休薬基準</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液毒性 : Grade 4 (Grade 4 のリンパ球減少症を除く)</li> <li>・血小板減少症/出血を伴う血小板減少症 : Grade 3 以上</li> <li>・発熱性好中球減少症/感染症を伴う好中球減少症 : 全 Grade</li> <li>・Grade 3 以上の非血液毒性 (ただし下記を除く) <ul style="list-style-type: none"> <li>ー7 日以内に制吐薬に反応した Grade 3 の悪心または嘔吐</li> <li>ー7 日以内に止瀉薬に反応した Grade 3 の下痢</li> <li>ーベースライン時に認められていた、または本剤最終投与後 7 日未滿持続する Grade 3 の疲労または無力症</li> </ul> </li> </ul> <p>⇒再開基準 : 毒性が Grade 2 以下になった時点 (発熱性好中球減少症及び感染症を伴う好中球減少症を除く)</p> <p><b>【ボマリスト (ボマリドミド)】</b></p> <p>&lt;血小板減少&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・G4 : 50000/<math>\mu</math>L 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</li> </ul> <p>&lt;好中球減少&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・G4 又は発熱性好中球減少症 (G3) : 1000/<math>\mu</math>L 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</li> </ul> <p>&lt;皮疹&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・G4 又は水疱形成 : 投与中止</li> </ul> <p>&lt;上記以外の副作用&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
---------------------------	--

	<p><b>【デカドロン（デキサメタゾン）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・75歳以上では20mg/週に減量。</li> <li>※75歳以上の患者：デキサメタゾンを20mg/週で投与することとし、ダラキューロを投与する週はダラキューロ投与日に前投薬として投与。</li> <li>75歳未満の患者：デキサメタゾンの総投与量は40mg/週。ダラキューロ投与日に前投薬として20mgを投与し、その翌日に残り20mgを経口投与。</li> </ul>
<p>主な副作用</p>	<p>主な副作用：infusion reaction、骨髄抑制、感染症、間質性肺炎、注射部位反応</p> <p>国際共同第II相試験（MM-014試験）：好中球減少症、Infusion reaction、発疹、白血球減少症、血小板減少症、便秘、発熱</p> <p>海外第III相試験（MMY3013試験）：好中球減少症、Infusion reaction、血小板減少症、白血球減少症、貧血、疲労、無力症、肺炎、リンパ球減少症</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>国際共同第II相試験（MM-014試験） 海外第III相試験（MMY3013試験）</p>

