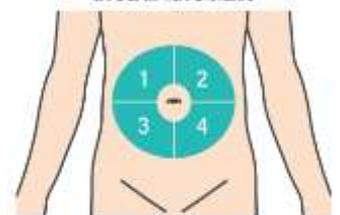


レジメン名	DPd 療法 (7 コース目以降)						
対象疾患 (癌腫)	多発性骨髄腫						
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発・未治療 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 維持療法 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 難治性 )						
No.	薬剤 (商品名)	投与量 (基準値)	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	前投薬(備考) ダラキューロ投与の1時間前
2	デカドロン(デキサメタゾン)	20mg	内服				
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)		3~5分かけて		
4	ボマリスト (ボマリドミド)	1~4mg	内服			Day1~21	
5	デカドロン(デキサメタゾン)錠	20mg	内服			Day2,8,9,15,16,22,23	75歳未満 (週40mg)
			内服			Day8,15,22	75歳以上 (週20mg)
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°C 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> </ul>						

投与部位と投与順番例



	<p>・脱カプセルしないこと。</p> <p><b>【前投薬について】</b></p> <p>・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。</p>
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7コース目以降。1～6コース目は別レジメンあり)
投与中止・延期基準 減量基準	<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>・Grade3 以上の非血液毒性 (ただし下記を除く) <ul style="list-style-type: none"> <li>－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>－7日以内に止瀉薬に反応した Grade 3 の下痢</li> <li>－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 日未滿持續する 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 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</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。 ※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。 75 歳未滿の患者 : 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>
主な副作用	<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</p>

	秘、発熱  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
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Ⅱ相試験（MM-014 試験） 海外第Ⅲ相試験（MMY3013 試験）

