

レジメン No. 430-②

レジメン名	R2 療法 (2~5 コース目)						
対象疾患 (癌腫)	濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫						
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.	抗ヒスタミン剤 (ベポタスチン等) 解熱鎮痛剤 (ロキソプロフェン等)	必要量 必要量	内服			Day1	前投与 リツキシマブ 開始 30 分前
2.	生食	50mL (適宜必要量)	点滴静注	メイ ン		Day1	
3.	リツキサソ (リツキシマブ BS) 点滴静注 生食	375mg/m ² 必要量 (全量を 250mL に調製(希釈濃度 は 1~4mg/mL)	点滴静注	メイ ン	備考欄参照	Day1	
4.	生食	50mL	点滴静注	メイ ン		Day1	
	レブラミド (レナリドミド) カプセル	20mg/日 (寝る前)	内服			Day 1~21	・減量基準 ・レブメイト 遵守
備考	【リツキサソ (リツキシマブ)】 <Infusion reaction> 初回投与時には Infusion reaction が起こりやすい。症状が現れた際は、直ちに投与を中断し、適切な処置を行うこと。 infusion reaction を軽減するために、投与 30 分前に抗ヒスタミン剤・解熱鎮痛剤の前投与を行う。						
	<投与速度> 血圧下降・気管支痙攣・血管浮腫等の症状が発現した場合は、注入速度を緩めるか中止する。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し適切な処置を行う。投与を再開する場合は、症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の速度で開始する。 下記のいずれかに該当する場合は当該注入速度を選択することができる。 ① 臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微、かつ投与前の末梢リンパ球数が 5,000/ μ L 未満である場合 90 分間で投与 (最初の 30 分で投与量の 20%、その後の 60 分で投与量の 80%を投与) することができる。 ② 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合 100mg/hr まであげて投与開始。その後 30 分ごとに 100mg/hr ずつ上げて最大 400mg/hr まで上げることができる。 なお、初回投与時に軽微でない副作用があった場合には、初回投与速度 ^{注)} と同様、もしくはそれ以下の投与速度で投与すること。 注) 初回投与速度：最初の 30 分は 50mg/hr で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後 30 分ごとに 50mg/hr ずつ上げて、最大 400mg/hr まで上げることができる。注入速度を守るために輸液ポンプを使用する。						
<薬剤調製時の注意事項> 抗体が凝集する恐れがあるため、希釈時及び希釈後に、泡立つような激しい振動を与えないこと。 タンパク質溶液であるため、わずかに半透明の微粒子がみられることがあるが、本剤の薬効には影響ない。 希釈液として生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液以外は使用しない。							
【レブラミド (レナリドミド)】 ・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。 ・レブラミド (レナリドミド) は院内限定薬につき、前投薬は原則院内処方とする。 ・R2 療法 6~12 コース目：1 コースは、レブラミド (レナリドミド) カプセル単剤で 21 日間連日内服後、7 日間休薬する。 ・2025 年 12 月 9 日時点では、当該療法の適応は先発医薬品のみであり、後発医薬品は認められていない。後発医薬品へ適応拡大後は後発医薬品の使用を可能とする。 ・患者の状態等に合わせて、医師の判断で適宜減量可能とする。							

【前投薬について】

前投薬は患者の状態等に合わせて、適宜変更/減量可能とする。

インターバル日数
(1コース期間)

28日間

総コース数

12コース (当該レジメンは2~5コース目のみ。6~12コースはレナリドミドのみ)

投与中止・延期基準
減量基準

【リツキサン (リツキシマブ)】

・注入速度を厳守する。(血圧下降・気管支痙攣・血管浮腫等の症状が出現する)
投与を再開する場合は、症状が完全に消失した後に、中止時点の半分以下の投与速度で開始すること。

・副作用時の減量方法：特記なし
腎機能・肝機能障害時の減量：必要なし

【レブラミド (レナリドミド)】

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫

<腎機能障害>

以下に示す CL_{Cr} 値を参考値としてレナリドミドの投与量及び投与間隔の調節を考慮すること。

CL_{Cr} ≥ 60 : 20mg

30 ≤ CL_{Cr} < 60 : 10mg を 1日1回で開始、2サイクル目終了後忍容可能な場合は 15mg に増量可

CL_{Cr} < 30 (透析不要) : 5mg を 1日1回

CL_{Cr} < 30 (透析必要) : 5mg を 1日1回 (透析日は透析後)

<骨髄抑制>

	血小板数/好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	50,000/μL 未満	休薬。 その後、50,000/μL 以上に回復した場合、15mg を 1日1回投与で再開。
	休薬 2 回目以降、再度 50,000/μL 未満に減少	休薬。 その後、50,000/μL 以上に回復した場合、前回投与量から 5mg 減量して 1日1回で再開。
好中球減少	1,000/μL 未満が 7 日以上持続 又は 発熱性好中球減少症 (1,000/μL 未満に減少及び体温 38.5°C 以上の場合) 又は 500/μL 未満に減少	休薬。 その後、1,000/μL 以上に回復した場合には、15mg を 1日1回で再開。
	休薬 2 回目以降、再度以下の事象が発現 1,000/μL 未満が 7 日以上持続 又は 発熱性好中球減少症 (1,000/μL 未満に減少及び体温 38.5°C 以上の場合) 又は 500/μL 未満に減少	休薬。 その後、1,000/μL 以上に回復した場合には、前回投与量から 5mg 減量して 1日1回で再開。

<上記以外の副作用>

・血小板減少又は好中球減少を除く Grade 3 または Grade 4 の副作用発現時 : 休薬又は中止を考慮

主な副作用

【注意を要する副作用】

Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、B型肝炎ウイルス活性化による劇症肝炎・肝炎の増悪、皮膚粘膜症状、汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少、感染症、進行性多巣性白質脳症、間質性肺炎、消化管穿孔・閉塞、可逆性白質脳症症候群等の脳神経症状、腎障害、肝機能障害・黄疸、心障害、血圧下降
血栓塞栓症、出血、過敏症、末梢性ニューロパチー、甲状腺機能低下症、痙攣、傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視、二次発がん、白内障

【国際共同第Ⅲ相試験 (NHL-007 試験)】

好中球減少症 (55.7%)、白血球減少症 (19.3%)、下痢 (19.3%)、便秘 (15.9%)、疲労 (14.8%)、血小板減少症 (13.6%)、貧血 (12.5%)、腫瘍フレア (10.8%)

レジメン解説
エビデンス資料
(国内で承認された用法・

添付文書、適正使用ガイド

造血器腫瘍診療ガイドライン 2023年版

Leonard JP, et al. AUGMENT : A Phase III Study of Lenalidomide Plus Rituximab Versus Placebo Plus Rituximab in

用量並びに投与経路が異なる場合は必須)

Relapsed or Refractory Indolent Lymphoma. J Clin Oncol. 2019 ; 37(14) : 1188-99.