がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	ダトボマブ デルクステカン
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 俊
適応がん種	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
保険適応外の使用	☐ 有 ☒ 無
入院外来区分	☒ 入院 ☐ 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	BR-87
登録日・更新日	2025年4月22日
削除日	
出典	J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296. ダトロウェイ適正使用ガイド
入力者	船木 麻美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	薬剤名:一般名 (薬剤名・商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	ダトボマブ デルクステカン (遺伝子組換え) (ダトロウェイ点滴静注用)	100mg	6mg/kg	☐ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	90分 *1	day1
	注射用水	5mL				
	5%ブドウ糖注射液	100 mL				

1コースの期間	21日
投与間隔の短縮規定	☒ 短縮可能(2日)・ ☐ 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球数 $\geq 1500/\mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 100,000/\mu\text{L}$ ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ Cr $\leq 30\text{mL/min}$ T-Bil $\leq 3\text{mg/dL}$ AST $\leq 150\text{U/L}$ ALT $\leq 200\text{U/L}$ <p>●減量する場合の1回投与量</p> <table border="1"> <tr> <td>1段階減量</td> <td>4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>3mg/kg</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>投与中止</td> </tr> </table> <p>●副作用に対する休薬、減量及び中止の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{a)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">間質性肺疾患</td> <td>Grade 1の場合</td> <td>所見が完全に回復するまで休薬する。休薬期間が、28日以内の場合は同一用量で、28日超の場合は1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 2~4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">角膜炎</td> <td>Grade 2の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">口内炎</td> <td>Grade 2の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。再発の場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Infusion reaction</td> <td>Grade 1の場合</td> <td>投与速度を50%に減速する。その後、新たなinfusion reactionの症状が認められない場合、次回は発現時の速度で投与できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 2の場合</td> <td>投与を中断し、Grade 1以下に回復した場合、投与速度を発現時の50%に減速して再開できる。次回は発現時の50%の速度で投与し、新たなinfusion reactionの症状が認められない場合、以降の回は発現時の速度で投与できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3又は4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">好中球数減少、白血球数減少、貧血</td> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">血小板数減少</td> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">上記以外の副作用</td> <td>Grade 3の場合</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) Grade1NCT-CTCAE ver.5.0に準じる。</p>	1段階減量	4mg/kg	2段階減量	3mg/kg	3段階減量	投与中止	副作用	程度 ^{a)}	処置	間質性肺疾患	Grade 1の場合	所見が完全に回復するまで休薬する。休薬期間が、28日以内の場合は同一用量で、28日超の場合は1段階減量して再開できる。	Grade 2~4の場合	投与を中止する。	角膜炎	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。	Grade 4の場合	投与を中止する。	口内炎	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。再発の場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。	Grade 4の場合	投与を中止する。	Infusion reaction	Grade 1の場合	投与速度を50%に減速する。その後、新たなinfusion reactionの症状が認められない場合、次回は発現時の速度で投与できる。	Grade 2の場合	投与を中断し、Grade 1以下に回復した場合、投与速度を発現時の50%に減速して再開できる。次回は発現時の50%の速度で投与し、新たなinfusion reactionの症状が認められない場合、以降の回は発現時の速度で投与できる。	Grade 3又は4の場合	投与を中止する。	好中球数減少、白血球数減少、貧血	Grade 3の場合	Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。	Grade 4の場合	Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。	Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。	血小板数減少	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。	Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。	上記以外の副作用	Grade 3の場合	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。	Grade 4の場合	投与を中止する。
	1段階減量	4mg/kg																																																			
2段階減量	3mg/kg																																																				
3段階減量	投与中止																																																				
副作用	程度 ^{a)}	処置																																																			
間質性肺疾患	Grade 1の場合	所見が完全に回復するまで休薬する。休薬期間が、28日以内の場合は同一用量で、28日超の場合は1段階減量して再開できる。																																																			
	Grade 2~4の場合	投与を中止する。																																																			
角膜炎	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。																																																			
	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。																																																			
	Grade 4の場合	投与を中止する。																																																			
口内炎	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。再発の場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。																																																			
	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。																																																			
	Grade 4の場合	投与を中止する。																																																			
Infusion reaction	Grade 1の場合	投与速度を50%に減速する。その後、新たなinfusion reactionの症状が認められない場合、次回は発現時の速度で投与できる。																																																			
	Grade 2の場合	投与を中断し、Grade 1以下に回復した場合、投与速度を発現時の50%に減速して再開できる。次回は発現時の50%の速度で投与し、新たなinfusion reactionの症状が認められない場合、以降の回は発現時の速度で投与できる。																																																			
	Grade 3又は4の場合	投与を中止する。																																																			
好中球数減少、白血球数減少、貧血	Grade 3の場合	Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。																																																			
	Grade 4の場合	Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。																																																			
	Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。																																																			
血小板数減少	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。																																																			
	Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。																																																			
上記以外の副作用	Grade 3の場合	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。																																																			
	Grade 4の場合	投与を中止する。																																																			

催吐性リスク	高度
前投薬	アセトアミノフェン500mg+クロルフェニラミン注5mg+ファミモチジン注20mg
支持療法(その他)	<p>○口内炎予防及び治療</p> <ul style="list-style-type: none"> 歯科医師による治療開始前および定期的な口腔ケア(クリーニング、歯科処置等)を考慮する。 薬剤の点滴中、口腔冷却(クライオセラピー)を行うことを考慮する。 柔らかい歯ブラシ、歯間ブラシ、低刺激性の歯磨き剤や洗口液による口腔衛生を指導する。 口内炎発現時、アズノール[®]が1液4% (痛みがない場合)、ソングレン[®]・ヴァッサ[®] (痛みがある場合)、デキサメタゾン[®]口腔軟膏0.1%、デキサメタゾン[®]エリキシル[®]0.01% (難治性口内炎及び舌炎)、エピシル[®]口腔用液(医療機器)、半量薄心湯などの使用を考慮する。 <p>○角膜炎予防</p> <ul style="list-style-type: none"> 予防のため、一般用医薬品の人工涙液(ソフトサンティアなど)を毎日複数回(1日6回程度)使用する。 角膜炎の症状が悪化する可能性があるため、防腐剤を含まない点眼薬を使用する。ヒアルロン酸ナトリウム等の粘り性の高い点眼薬は、抗がん剤を含んだ涙液を滞留させる可能性があるため使用を避ける。 <p>○間質性肺疾患</p> <p>「間質性肺炎の発症リスクを伴う抗がん剤管理マニュアル」参照</p>
その他の注意事項	<p>*1: 忍容性が良好であれば30分まで短縮可能</p> <ul style="list-style-type: none"> 0.2µmのインラインフィルターを通して投与すること。 点滴バッグを遮光すること。 室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。なお、調製後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2~8℃で24時間以内とすること。 <p>・アムトキサクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること。</p> <p>・本剤の前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>・間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は、臨床症状(呼吸状態、咳及び発熱等の有無)を十分に観察し、定期的に動脈血酸素飽和度(SpO2)検査、胸部X線検査及び胸部CT検査を行うこと。また、必要に応じて、血清マーカー(KL-6)等の検査を行うこと。なお、胸部CT検査等の読影については、呼吸器疾患の診断に精通した医師の助言を得ること。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。</p> <p>・角膜炎があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に眼の異常の有無を確認し、患者に対して、症状があらわれた場合には、速やかに眼科医を受診するよう指導すること。本剤投与期間中は、原則としてコンタクトレンズの使用を控える。</p>