

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	テクリスタマブ (MM)
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末永 孝生
適応がん種	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に服る)
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	MM-038
登録日・更新日	2025年4月22日
削除日	
出典	Int J Hematol. 2025 Feb;121(2):222-231 N Engl J Med. 2022 Aug 11;387(6):495-505.
入力者	伊勢崎 竜也

投与順に記入(抗がん剤のみ)

漸増期

	薬剤名：一般名 (薬剤名、商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	テクリスタマブ(遺伝子組換え) (テクベイリ皮下注)	30mg	0.06mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	-	day1
No.2	テクリスタマブ(遺伝子組換え) (テクベイリ皮下注)	30mg	0.3mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	-	day4
No.3	テクリスタマブ(遺伝子組換え) (テクベイリ皮下注)	153mg	1.5mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	-	day8

継続投与期(1-24サイクル)

	薬剤名：一般名 (薬剤名、商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	テクリスタマブ(遺伝子組換え) (テクベイリ皮下注)	153mg	1.5mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	-	day1

継続投与期(25サイクル以降)

	薬剤名：一般名 (薬剤名、商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	テクリスタマブ(遺伝子組換え) (テクベイリ皮下注)	153mg	1.5mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	-	day1

1コースの期間(漸増期)	14日
1コースの期間継続投与期(1-24サイクル)	7日
1コースの期間継続投与期(25サイクル以降)	14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

<開始基準>
Hb≥8g/dL、Plt≥75,000/ μ L、ANC≥1000/ μ L
AST≤100U/L、ALT≤150U/L、T-Bil≤2.0mg/dL(ただし、ジルベール症候群は除く)
eGFR≥40mL/min/1.73m²

<休薬・中止基準>
サイトカイン放出症候群
・Grade 1または2:回復するまで休薬する。
・Grade 3(初発):回復するまで本剤を休薬する。48時間以上持続する場合は本剤の投与を中止する。
・Grade 3(再発)又はGrade 4:本剤の投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群
・Grade 1、2又は3(初発):回復するまで本剤を休薬する。
・Grade 3(再発)又はGrade 4:本剤の投与を中止する。
血液学的毒性
・好中球減少500/ μ L未満;500/ μ L以上になるまで休薬する。
・発熱性好中球減少症:好中球数が1,000/ μ L以上になり、解熱するまで本剤を休薬する。
・ヘモグロビンが9g/dL未満・ヘモグロビンが9g/dL以上になるまで本剤を休薬する。
・血小板減少25,000/ μ L未満、血小板数が25,000/ μ L以上50,000/ μ L以下、かつ出血を伴う:血小板数が25,000/ μ L以上になり、出血が治まるまで、本剤を休薬する。
感染症
漸増期 全Grade:活動性感染症の場合、回復するまで本剤を休薬する。
継続投与期 Grade 3又は4:Grade 1以下に改善するまで本剤を休薬する。
その他の非血液学的毒性
Grade 3又は4 Grade 2以下に改善するまで本剤を休薬する。

休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量	前投与
漸増用量1(0.06mg/kg)	1週間(7日)以内の休薬	漸増用量2(0.3mg/kg)で投与する	あり
	1週間(7日)を超える休薬	漸増用量1(0.06mg/kg)で投与する	あり
漸増用量2(0.3mg/kg)	1週間(7日)以内の休薬	治療用量(1.5mg/kg)で投与する	あり
	1週間(7日)を超え、4週間(28日)以内の休薬	漸増用量2(0.3mg/kg)で投与する	あり
治療用量(1.5mg/kg)	4週間(28日)を超える休薬	漸増用量1(0.06mg/kg)で投与する	あり
	9週間(63日)未満の休薬	治療用量(1.5mg/kg)で投与する	なし
	9週間(63日)以上、16週間(112日)未満の休薬	漸増用量2(0.3mg/kg)で投与する	あり
	16週間(112日)以上の休薬	漸増用量1(0.06mg/kg)で投与する	あり

催吐性リスク

最小度 制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する

前投薬

【漸増期 day1,day4,day8】アセトアミノフェン650～1000mg+ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg(経口)+デキサメタゾン16mg(経口)またはメチルプレドニゾン80mg(注射)

支持療法(その他)

なし

その他の注意事項

・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること
・患者モニタリングについては【CRS/ICANSマニュアル】を参照する
・シリンジ内の薬液量は2.0mLを超えない。2.0mLを超える用量を投与する場合は、複数のシリンジに均等に分割する。
・本剤を腹部皮下又は大腿部等の皮下に注射する。複数回の注射が必要な場合、同一部位への反復注射は行わない。
・サイトカイン放出症候群は投与初期に多く認められることから、少なくとも漸増期(初回(0.06mg/kg)、2回目(0.3mg/kg)及び3回目(1.5mg/kg)の投与時)の投与後48時間は必ず入院管理とし、漸増期の初回から3回目投与48時間経過後、及び継続投与期の4回目以降の投与後についても患者の状態に応じて入院管理を検討すること。
・サイトカイン放出症候群および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が出現した場合には、サイトカイン放出症候群管理ガイドランスおよび免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイドランス等に従い、適切な処置を行うこと。
・低γグロブリン血症があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び本剤投与中は定期的に免疫グロブリン濃度を測定すること。
・帯状疱疹の再活性化を予防するため、本剤投与開始後1週間以内に予防的抗ウイルス療法(アシクロビル、ファムシクロビル又はバラシクロビル)を開始し、本剤投与後3ヵ月間継続する。