

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ールの提出が必須です
プロトコー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	トアルクエタマブ(MM) A法
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
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-39
登録日・更新日	2025年8月26日
削除日	
出典	Lancet Haematol. 2025 Apr;12(4):e269–e281. 適正使用ガイド
入力者	湯山 聡

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)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	トアルクエタマブ(遺伝子組換え) (タービー皮下注)	3mg	0.01mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	—	day1
No.2	トアルクエタマブ(遺伝子組換え) (タービー皮下注)	3mg	0.06mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	—	day4
No.3	トアルクエタマブ(遺伝子組換え) (タービー皮下注)	40mg	0.4mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	—	day7

継続投与期

	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	トアルクエタマブ(遺伝子組換え) (タービー皮下注)	40mg	0.4mg/kg	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注)	—	day1

1コースの期間	漸増期:5～9日間 継続投与期:7日間
投与間隔の短縮規定	☒ 短縮可能(漸増期:2～4日の間隔) ・ ☐ 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> Plt≧5万/μL、ANC≧1000/μL、Hb≧8.0g/dL、T-Bil≦2.0mg/dL AST≦100U/L、ALT≦150U/L、CrCL≧40mL/min <副作用発現時の休薬又は中止基準> <table><tr><th>副作用</th><th>重症度</th><th>処置</th></tr><tr><td rowspan="3">サイトカイン放出症候群</td><td>Grade 1又は2</td><td>回復するまで休薬する。</td></tr><tr><td>Grade 3 (初発)</td><td>回復するまで休薬する。48時間以上持続する場合は投与を中止する。</td></tr><tr><td>Grade 3 (再発) 又はGrade 4</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td rowspan="3">免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群</td><td>Grade 1、2又は3 (初発)</td><td>回復するまで休薬する。</td></tr><tr><td>Grade 3 (再発) 又はGrade 4</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td>Grade 1</td><td>回復するまで休薬する。</td></tr><tr><td rowspan="3">免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を除く神経毒性</td><td>Grade 2又は3 (初発)</td><td>Grade 1以下に改善するまで休薬する。</td></tr><tr><td>Grade 3 (再発) 又はGrade 4</td><td>投与を中止する。</td></tr><tr><td rowspan="2">感染症</td><td>漸増期</td><td>全Grade</td><td>回復するまで休薬する。</td></tr><tr><td>継続投与期</td><td>Grade 3又は4</td><td>Grade 1以下に改善するまで休薬する。</td></tr><tr><td rowspan="5">血液学的毒性</td><td rowspan="5"></td><td>好中球数が500/μL未満</td><td>好中球数が500/μL以上になるまで休薬する。</td></tr><tr><td>発熱性好中球減少症</td><td>好中球数が1,000/μL以上になり、解熱するまで休薬する。</td></tr><tr><td>ヘモグロビンが8g/dL未満</td><td>ヘモグロビンが8g/dL以上になるまで休薬する。</td></tr><tr><td>血小板数が25,000/μL未満</td><td>血小板数が25,000/μL以上になり、出血が治まるまで、休薬する。</td></tr><tr><td>血小板数が25,000/μL以上50,000/μL以下で、かつ出血を伴う</td><td></td></tr><tr><td>口腔毒性</td><td></td><td>全Grade</td><td>回復するまで休薬する。又は、投与頻度を減らすこと(週1回投与から2週に1回投与、2週に1回ではなく4週に1回)を検討する。</td></tr><tr><td>その他の非血液学的毒性</td><td></td><td>Grade 3又は4</td><td>Grade1以下又はベースラインに改善するまで休薬する。</td></tr></table>			副作用	重症度	処置	サイトカイン放出症候群	Grade 1又は2	回復するまで休薬する。	Grade 3 (初発)	回復するまで休薬する。48時間以上持続する場合は投与を中止する。	Grade 3 (再発) 又はGrade 4	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)	回復するまで休薬する。	Grade 3 (再発) 又はGrade 4	投与を中止する。	Grade 1	回復するまで休薬する。	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を除く神経毒性	Grade 2又は3 (初発)	Grade 1以下に改善するまで休薬する。	Grade 3 (再発) 又はGrade 4	投与を中止する。	感染症	漸増期	全Grade	回復するまで休薬する。	継続投与期	Grade 3又は4	Grade 1以下に改善するまで休薬する。	血液学的毒性		好中球数が500/μL未満	好中球数が500/μL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/μL以上になり、解熱するまで休薬する。	ヘモグロビンが8g/dL未満	ヘモグロビンが8g/dL以上になるまで休薬する。	血小板数が25,000/μL未満	血小板数が25,000/μL以上になり、出血が治まるまで、休薬する。	血小板数が25,000/μL以上50,000/μL以下で、かつ出血を伴う		口腔毒性		全Grade	回復するまで休薬する。又は、投与頻度を減らすこと(週1回投与から2週に1回投与、2週に1回ではなく4週に1回)を検討する。	その他の非血液学的毒性		Grade 3又は4	Grade1以下又はベースラインに改善するまで休薬する。	
	副作用	重症度	処置																																																		
	サイトカイン放出症候群	Grade 1又は2	回復するまで休薬する。																																																		
		Grade 3 (初発)	回復するまで休薬する。48時間以上持続する場合は投与を中止する。																																																		
		Grade 3 (再発) 又はGrade 4	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)	回復するまで休薬する。																																																		
		Grade 3 (再発) 又はGrade 4	投与を中止する。																																																		
		Grade 1	回復するまで休薬する。																																																		
	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を除く神経毒性	Grade 2又は3 (初発)	Grade 1以下に改善するまで休薬する。																																																		
		Grade 3 (再発) 又はGrade 4	投与を中止する。																																																		
感染症		漸増期	全Grade	回復するまで休薬する。																																																	
	継続投与期	Grade 3又は4	Grade 1以下に改善するまで休薬する。																																																		
血液学的毒性		好中球数が500/μL未満	好中球数が500/μL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/μL以上になり、解熱するまで休薬する。																																																		
		ヘモグロビンが8g/dL未満	ヘモグロビンが8g/dL以上になるまで休薬する。																																																		
		血小板数が25,000/μL未満	血小板数が25,000/μL以上になり、出血が治まるまで、休薬する。																																																		
		血小板数が25,000/μL以上50,000/μL以下で、かつ出血を伴う																																																			
口腔毒性		全Grade	回復するまで休薬する。又は、投与頻度を減らすこと(週1回投与から2週に1回投与、2週に1回ではなく4週に1回)を検討する。																																																		
その他の非血液学的毒性		Grade 3又は4	Grade1以下又はベースラインに改善するまで休薬する。																																																		
<休薬後に再開する場合の用量> <table><tr><th></th><th>休薬直前の用量</th><th>休薬期間</th><th>再開時の用量</th></tr><tr><td rowspan="8">A法</td><td rowspan="2">漸増用量1 (0.01mg/kg)</td><td>1週間 (7日) 以内の休薬</td><td>漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する⁽³⁾。</td></tr><tr><td>1週間 (7日) を超える休薬</td><td>漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する⁽³⁾。</td></tr><tr><td rowspan="3">漸増用量2 (0.06mg/kg)</td><td>1週間 (7日) 以内の休薬</td><td>治療用量 (0.4mg/kg) で投与する⁽³⁾。</td></tr><tr><td>1週間 (7日) を超え、4週間 (28日) 以内の休薬</td><td>漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する⁽³⁾。</td></tr><tr><td>4週間 (28日) を超える休薬</td><td>漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する⁽³⁾。</td></tr><tr><td rowspan="3">治療用量 (0.4mg/kg)</td><td>5週間 (35日) 以内の休薬</td><td>治療用量 (0.4mg/kg) で投与する。</td></tr><tr><td>5週間 (35日) を超え、8週間 (56日) 以内の休薬</td><td>漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する⁽³⁾。</td></tr><tr><td>8週間 (56日) を超える休薬</td><td>漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する⁽³⁾。</td></tr></table> (注) 本剤投与開始1～3時間前に前投与(副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤)を行うこと。					休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量	A法	漸増用量1 (0.01mg/kg)	1週間 (7日) 以内の休薬	漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。	1週間 (7日) を超える休薬	漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。	漸増用量2 (0.06mg/kg)	1週間 (7日) 以内の休薬	治療用量 (0.4mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。	1週間 (7日) を超え、4週間 (28日) 以内の休薬	漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。	4週間 (28日) を超える休薬	漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。	治療用量 (0.4mg/kg)	5週間 (35日) 以内の休薬	治療用量 (0.4mg/kg) で投与する。	5週間 (35日) を超え、8週間 (56日) 以内の休薬	漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。	8週間 (56日) を超える休薬	漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。																										
	休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量																																																		
A法	漸増用量1 (0.01mg/kg)	1週間 (7日) 以内の休薬	漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。																																																		
		1週間 (7日) を超える休薬	漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。																																																		
	漸増用量2 (0.06mg/kg)	1週間 (7日) 以内の休薬	治療用量 (0.4mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。																																																		
		1週間 (7日) を超え、4週間 (28日) 以内の休薬	漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。																																																		
		4週間 (28日) を超える休薬	漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。																																																		
	治療用量 (0.4mg/kg)	5週間 (35日) 以内の休薬	治療用量 (0.4mg/kg) で投与する。																																																		
		5週間 (35日) を超え、8週間 (56日) 以内の休薬	漸増用量2 (0.06mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。																																																		
		8週間 (56日) を超える休薬	漸増用量1 (0.01mg/kg) で投与する ⁽³⁾ 。																																																		
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】アセトアミノフェン650～1000mg+ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg+デキサメタゾン16mg																																																				
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管理マニュアル】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。 ・腹部又は大腿部などの皮下に本剤を注射する。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こと。 ・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(初回の治療用量を含む)の各投与後48時間は必ず入院管理とし、漸増期の各投与48時間経過後、及び継続投与期(2回目の治療用量以降の投与時)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。 ・皮膚障害、爪障害、口腔毒性(味覚不全を含む)があらわれる場合があるため、モニタリング・適切な処置を行うこと。																																																				