

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

D-BL（移植適応）

診療科名

血液・腫瘍内科

診療科責任者名

東永 孝生

適応がん種

造血幹細胞移植の適応となる末治療の多発性骨髄腫

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

NM-42

登録日・更新日

2025年6月29日

削除日

出典

N Engl J Med. 2024 Jan 25;390(4):301-313.
ダラキューロ適正使用ガイド

入力者

若原 希典

投与順に記入（抗がん剤のみ）

導入療法期:1~2サイクル

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

No.1

ダラツムマブ・ボルヒアルロニ
ダーゼ アルブ（遺伝子組換え）
(ダラキューロ配合皮下注)

1800mg/30000 単位

1800 mg/body
30000 単位/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(皮下)

3~5 分

day1, 8, 15, 22

No.2

ボルテゾミブ
(ボルテゾミブ注射用)

3mg

1.3mg/m²

□IV □DV □OV □例管 ■その他(皮下)

1回/日

day1, 4, 8, 11

No.3

生理食塩液
レナリドミド
(レナリドミドカプセル)

20mL

5mg

25mg/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(経口)

1回/日

day1-21

No.4

デキサメタゾン
(レナテックス錠)

4mg

40mg/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(経口)

1回/日

day1-4, 9-12

導入療法期:3~4サイクル

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

No.1

ダラツムマブ・ボルヒアルロニ
ダーゼ アルブ（遺伝子組換え）
(ダラキューロ配合皮下注)

1800mg/30000 単位

1800 mg/body
30000 単位/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(皮下)

3~5 分

day1, 15

No.2

ボルテゾミブ
(ボルテゾミブ注射用)

3mg

1.3mg/m²

□IV □DV □OV □例管 ■その他(皮下)

1回/日

day1, 4, 8, 11

No.3

生理食塩液
レナリドミド
(レナリドミドカプセル)

20mL

5mg

25mg/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(経口)

1回/日

day1-21

No.4

デキサメタゾン
(レナテックス錠)

4mg

40mg/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(経口)

1回/日

day1-4, 9-12

地固め療法期:5~6サイクル*1

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

No.1

ダラツムマブ・ボルヒアルロニ
ダーゼ アルブ（遺伝子組換え）
(ダラキューロ配合皮下注)

1800mg/30000 単位

1800 mg/body
30000 単位/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(皮下)

3~5 分

day1, 15

No.2

ボルテゾミブ
(ボルテゾミブ注射用)

3mg

1.3mg/m²

□IV □DV □OV □例管 ■その他(皮下)

1回/日

day1, 4, 8, 11

No.3

生理食塩液
レナリドミド
(レナリドミドカプセル)

20mL

5mg

25mg/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(経口)

1回/日

day1-21

No.4

デキサメタゾン
(レナテックス錠)

4mg

40mg/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(経口)

1回/日

day1-4, 9-12

維持療法期:7サイクル以降

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

No.1

ダラツムマブ・ボルヒアルロニ
ダーゼ アルブ（遺伝子組換え）
(ダラキューロ配合皮下注)

1800mg/30000 単位

1800 mg/body
30000 単位/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(皮下)

3~5 分

day1

No.2

レナリドミド
(レナリドミドカプセル)

5mg

10mg/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(経口)

1回/日

day1-28

維持療法期:31サイクル以降*2

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

No.1

レナリドミド
(レナリドミドカプセル)

5mg

10mg/body

□IV □DV □OV □例管 ■その他(経口)

1回/日

day1-28

1コースの期間

28日

投与期間の短縮規定

■短縮可能(1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

【身体基準】
好中球数≧1,000/mm³、AST≦80U/L、ALT≦100U/L、総Bil≦1.5mg/dL、補正Ca≦13.5mg/dL、Cor≧30mL/min、
血小板数≧75,000/mm³（骨髄が骨髄腫細胞に50%以上被さられている場合は血小板数≧50,000/mm³）、
ヘモグロビン≧11.5g/dL（検査前7日以内に赤血球輸血または組み換え型エリトロポエチンの投与を受けていないこと）

【休薬・減量基準】
◆ダラキューロの休薬基準

異常事象	処置	
Grade4の骨髄抑制（Grade4のリンパ球減少症を除く）	同じまたは異なる原因（併用薬又は基礎疾患（多発性骨髄腫）等）がない場合、 出血性またはGrade4の血小板減少症（9.0μL未満） Grade5ではない骨髄性血小板減少症 Gradeを問わずいかなる感染症を伴う好中球減少症	同じまたは異なる原因（併用薬又は基礎疾患（多発性骨髄腫）等）がない場合、 ベースライン又はGrade4以下に回復するまで本剤を休薬する。

◆ボルテゾミブの休薬基準

異常事象	処置
発熱（≧38.5℃）を伴うGrade3の好中球減少症 又は Grade4の好中球減少症	ベースライン又はGrade4以下に回復するまで本剤を休薬する。 回復後は休薬前の用量で再開する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。
投与日の好中球絶対数≦750mm ³	休薬
投与日の血小板絶対数≦50,000mm ³	休薬
血小板数<25,000mm ³ （Grade4） 又は Grade3の出血を伴う血小板減少症	ベースライン又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。 回復後は、1段階減量で再開する。

◆ボルテゾミブの用量調節の目安

1段階目	1.3 mg/m ²
2段階目	1.0 mg/m ²
3段階目	0.7 mg/m ²
中止	

◆レナリドミドの休薬基準

異常事象	処置
Grade3又は4の好中球減少症（1,000/μL未満） Grade3の血小板減少症（9.0 μL未満） （出血を伴わないもの） Grade 3の出血を伴う血小板減少症 （50,000/μL未満） Grade 4の血小板減少症 （25,000/μL未満）	ベースライン又はGrade4以下に回復するまで本剤を休薬する。 回復後は、好中球減少症以外の骨髄抑制がない場合は休薬前の用量で再開する。 好中球減少症を伴った骨髄抑制がある場合は、1段階減量する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。 発現したサイクルでの投与においてレナリドミドを1段階減量する。 ベースライン又はGrade 2以下に回復するまでレナリドミドを休薬する。 回復後は、発現したサイクルでは休薬し、次のサイクル開始時点で1段階減量する。

◆レナリドミドの用量調節の目安

維持期		
導入期	開始投与量	減量時
1	25mg	10mg
2	20mg	5mg
3	15mg	5mg (Day1-21)
4	10mg	5mg (Day1-21)
5	5mg	中止
6	中止	中止

◆レナリドミドの腎機能による用量調節の目安

CrCl(mL/min)	1~6サイクル以降
CrCl≧50	25mg
30≦CrCl<50	10mg
CrCl<30	5mg

悪化性リスク

軽度

前投薬

デキサメタゾン10mg（CID8のみ20mg）*3+サリチン酸アスコルビン酸500mg+ジフェニヒドラミン20～30mg（±モンテルカスト10mg：1サイクル目 Day1）

支持療法(その他)

なし

その他の注意事項

- ・P50-2
- ・慢性閉塞性肺疾患もしくは気管支喘息のある患者又はそれらの既往歴のある患者には、投与後発症として気管支拡張薬及び吸入ステロイド薬の投与を考慮すること。
- ・モンテルカスト10mgの投与についてはInfusion reactionの呼吸症状が懸念される場合、投与を考慮する。
- ・Infusion Reaction予防のデキサメタゾンは、投与考慮に際して減量可とする。
- ・レナリドミドは維持療法開始後5サイクル以降、忍容性が良好な場合は15mgに増量可とする。
- ・レナリドミド投与期間中は、深部静脈血栓症予防のアスピリン、抗凝固薬等を投与する。
- ・帯状疱疹の予防として、アシクロビル又はバランクロビルおよび抗生剤（ST合剤等）を投与してもよい。

*1 移植後の回復が遅れ、ダラツムマブの投与が12週間に上中断した場合、地固め療法をスキップし、ダラキューロを2週に1回投与（サイクル7-8）し、その後4週に1回投与を継続する（サイクル以降）

*2 12ヶ月以上微小残存病変の陰性を維持し、かつ維持療法を24ヶ月以上実施している場合、ダラキューロの投与を中止。その後完全寛効からの再発又は微小残存病変の陽性が認められた場合はダラキューロの投与を再開する。

*3 レナテックス投与日は前投薬のデキサメタゾンは投与しない。