

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	ダラツムマブ/ボルヒアルロニダーゼ アルファ(くすぶり型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	高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	MM-43
登録日・更新日	2025年12月23日
削除日	
出典	N Engl J Med . 2025 May 8;392(18):1777-1788. ダラキューロ適正使用ガイド
入力者	若宮奈央

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1-2サイクル		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)					
	希釈液					
No.1	ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (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	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下)	3～5 分	day1、8、15、22

3-6サイクル		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)					
	希釈液					
No.1	ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (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	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下)	3～5 分	day1、15

7サイクル以降		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)					
	希釈液					
No.1	ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (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	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下)	3～5 分	day1

1コースの期間	28日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" type="checkbox"/> 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】 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ 、血小板数 $\geq 50,000/\text{mm}^3$ 、AST $\leq 80\text{IU/L}$ 、ALT $\leq 100\text{IU/L}$ 、総Bil $\leq 2.0\text{mg/d}$							
	【休薬・減量基準】 ◆ダラキューロの休薬基準							
	<table><tr><th>有害事象</th><th>処置</th></tr><tr><td>Grade4の骨髄抑制 (Grade4のリンパ球減少症を除く)</td><td rowspan="4">他に明らかな要因 (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Grade2以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr><tr><td>Grade3の血小板減少症</td></tr><tr><td>発熱性好中球減少症</td></tr><tr><td>Gradeを問わない感染症を伴う好中球減少症</td></tr></table>	有害事象	処置	Grade4の骨髄抑制 (Grade4のリンパ球減少症を除く)	他に明らかな要因 (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Grade2以下に回復するまで本剤を休薬する。	Grade3の血小板減少症	発熱性好中球減少症	Gradeを問わない感染症を伴う好中球減少症
	有害事象	処置						
	Grade4の骨髄抑制 (Grade4のリンパ球減少症を除く)	他に明らかな要因 (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Grade2以下に回復するまで本剤を休薬する。						
Grade3の血小板減少症								
発熱性好中球減少症								
Gradeを問わない感染症を伴う好中球減少症								
【 Infusion Reaction】 ・Grade3のinfusion reaction (3回発現) : 投与を中止すること。 ・Grade4のinfusion reaction: 投与を中止すること。□								
催吐性リスク	最小度							
前投薬	1サイクル目 : メチルプレドニゾン100mg or デキサメタゾン経口20mg＋アセトアミノフェン500mg＋ジフェンヒドラミン20mg (±モンテルカスト10mg : 1サイクル目 Day1) ＊1 1サイクル目 day15以降 : メチルプレドニゾン60mg or デキサメタゾン経口12mg＋アセトアミノフェン500mg＋ジフェンヒドラミン20mg＊2□							
支持療法 (その他)	なし							
その他の注意事項	＊1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。 ＊2前投薬としてのメチルプレドニゾン (デキサメタゾン) は、前2回の投与でInfusion reactionを認めなかった場合、それ以降はメチルプレドニゾン60mg (デキサメタゾン経口12mg) で投与可能。 ・投与期間は3年間までとする。 ・前投薬は中時間型または長時間型の代替ステロイドも可とする。 ・慢性閉塞性肺疾患若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、投与後処置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。 ・本剤は、赤血球上に発現しているCD38と結合し、間接クームス試験結果が偽陽性となる可能性がある。当該干渉は本剤最終投与より6ヵ月後まで持続する可能性がある。このため、本剤投与前に不規則抗体のスクリーニングを含めた一般的な輸血前検査の実施をすること。 ・低γグロブリン血症が認められることがあるので、異常が認められた場合には、免疫グロブリン補充療法等を定期的に行うこと。							