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	テクリスタマブ+トアルクエタマブ
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	髄外性形質細胞腫を有する 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-48
登録日・更新日	2026年8月25日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2026 Jan 1;394(1):51-61.
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） 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	トアルクエタマブ（遺伝子組換え） （タービー皮下注）	3mg	0.01 mg/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	0.06 mg/kg	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	―	day1
No.3	トアルクエタマブ（遺伝子組換え） （タービー皮下注）	3mg	0.06 mg/kg	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	―	day4
No.4	テクリスタマブ（遺伝子組換え） （テクベイリ皮下注）	30mg	0.3 mg/kg	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	―	day4
No.5	トアルクエタマブ（遺伝子組換え） （タービー皮下注）	40mg	0.4 mg/kg	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	―	day7
No.6	テクリスタマブ（遺伝子組換え） （テクベイリ皮下注）	153mg	1.5 mg/kg	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	―	day7
No.7	トアルクエタマブ（遺伝子組換え） （タービー皮下注）	40mg	0.8 mg/kg	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	―	day10
No.8	テクリスタマブ（遺伝子組換え） （テクベイリ皮下注）	153mg	3 mg/kg	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	―	day10

継続投与期

	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	トアルクエタマブ（遺伝子組換え） （タービー皮下注）	40mg	0.8mg/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）	153mg	3 mg/kg	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	―	day1

1コースの期間	漸増期：20～26日間 継続投与期：14日間　※1
投与間隔の短縮規定	■短縮可能（漸増期：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%

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

<table>
<tr><td>減量・中止基準</td><td>
＜開始基準＞
Plt≧5万／μL、ANC≧1000／μL、Hb≧8.0g/dL、T-Bil≦1.5mg/dL（ただし、ジルベール症候群は除く）
AST≦80U/L、ALT≦100U/L、CrCL≧30mL/min

＜休薬・中止基準（共通）＞

・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。
・感染症
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。
・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8g/dL未満：ヘモグロビン8g/dL以上になるまで休薬する。
・好中球数500/μL未満：好中球数が1,000/μL以上になるまで休薬する。
・好中球数1,000/μL未満、かつ感染症を伴う：好中球数が1,000/μL以上になるまで休薬する。
・血小板数25,000/μL未満：血小板数が25,000/μL以上になるまで休薬する。
・血小板数50,000/μL未満、かつ出血を伴う：血小板数が50,000/μL以上になり、出血が治まるまで、休薬する。
・その他の非血液学的毒性
Grade 3又は4：Grade 1以下又はベースラインに改善するまで休薬する。

＜休薬・減量基準（トアルクエタマブ）＞
・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 1：回復するまで休薬する。
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。
・口腔毒性
全Grade 回復するまで休薬すること、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。

＜休薬・減量基準（テクリスタマブ）＞
・感染症
漸増期 全Grade：活動性感染症の場合、回復するまで休薬する。

＜休薬後に再開する場合の用量＞
・トアルクエタマブ
<table>
<tr><td colspan="3">〈テクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合〉</td></tr>
<tr><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(注)。</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(注)。</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>漸増用量3(0.4mg/kg)で投与する(注)。</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(注)。</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(注)。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">漸増用量3
(0.4mg/kg)</td><td>5週間（35日）以内の休薬</td><td>治療用量(0.8mg/kg)で投与する(注)。</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(注)。</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(注)。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">治療用量
(0.8mg/kg)</td><td>6週間（42日）以内の休薬</td><td>治療用量(0.8mg/kg)で投与する。</td></tr>
<tr><td>6週間（42日）を超え、10週間（70日）以内の休薬</td><td>漸増用量2(0.06mg/kg)で投与する(注)。</td></tr>
<tr><td>10週間（70日）を超える休薬</td><td>漸増用量1(0.01mg/kg)で投与する(注)。</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。

・テクリスタマブ
休薬後に再開する場合の用量
<table>
<tr><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="2">漸増用量1
(0.06mg/kg)</td><td>1週間（7日）以内の休薬</td><td>漸増用量2(0.3mg/kg)で投与する(注)。</td></tr>
<tr><td>1週間（7日）を超える休薬</td><td>漸増用量1(0.06mg/kg)で投与する(注)。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">漸増用量2
(0.3mg/kg)</td><td>1週間（7日）以内の休薬</td><td>漸増用量3(1.5mg/kg)で投与する(注)。</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(0.3mg/kg)で投与する(注)。</td></tr>
<tr><td>4週間（28日）を超える休薬</td><td>漸増用量1(0.06mg/kg)で投与する(注)。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">漸増用量3
(1.5mg/kg)</td><td>5週間（35日）以内の休薬</td><td>治療用量(3mg/kg)で投与する(注)。</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(0.3mg/kg)で投与する(注)。</td></tr>
<tr><td>8週間（56日）を超える休薬</td><td>漸増用量1(0.06mg/kg)で投与する(注)。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">治療用量
(3mg/kg)</td><td>6週間（42日）以内の休薬</td><td>治療用量(3mg/kg)で投与する。</td></tr>
<tr><td>6週間（42日）を超え、10週間（70日）以内の休薬</td><td>漸増用量2(0.3mg/kg)で投与する(注)。</td></tr>
<tr><td>10週間（70日）を超える休薬</td><td>漸増用量1(0.06mg/kg)で投与する(注)。</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。
</td></tr>
<tr><td>催吐性リスク</td><td>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</td></tr>
<tr><td>前投薬</td><td>【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</td></tr>
<tr><td>支持療法（その他）</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>その他の注意事項</td><td>
※1　継続投与期の初回投与を起点に、23週目以降は投与間隔を4週間間隔とすることができる。15週目以降で最良部分奏効以上の奏効が認められている場合、その時点から4週間間隔とすることができる。

・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ダ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ダンス等に従い、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。
・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。
</td></tr>
</table>