

レジメン名

未治療DBLd(皮下)
移植適応

出典 ダラキューロ配合皮下注適正使用ガイド2025年6月作成

実施部署区分

■入院 ■外来 □処置

対象疾患

多発性骨髄腫

□進行・再発
□補助療法(術前・術後)
■未治療
■移植適応

1クール期間

28日

総クール数

(次のクールまでの標準期間)

1-6コース:寛解導入・地
固め療法

7コース目以降:
維持療法

投与中止・減量の基準(レナリドミド)

ANC	1000/mm ³ 未満	ベースラインもしくは1,500/mm ³ 以上に なると休薬。回復後はANC減少以外の骨髄抑制 がなければ減量なし。ある場合は1段階減 量。	
	上記再発	一段階減量	
PLT	5万/mm ³ 未満	一段階減量	
	2.5万/mm ³ 未満、5万/mm ³ 未満 (出血を伴う場合)	ベースラインもしくは1.5万/mm ³ 以上に なると休薬。回復後は一段階減量。	
減量方法			
1-6コース目	25mg→20mg→15mg→10mg→5mg→中止		
7コース目以降			
通常時	10mg連日→5mg連日→5mg21日間(d1-21)→中止		
増量時	15mg連日→10mg連日→5mg連日→5mg21日間(d1-21)→中止		

投与中止の基準

ANC	500/mm ³ 未満 ※1※2:750/mm ³ 未満 発熱性好中球減少症、 感染症を伴うANC減少	PLT	2.5万/mm ³ 未満 ※1※2:5万/mm ³ 未満 5万/mm ³ 未満 (出血を伴う場合)
その他	ダラキューロ Infusion reaction Grade1,2:回復後、再投与可 Grade3:回復後、再投与可(3回出現で投与中止) Grade4のInfusion reaction:中止 Grade3以上の非血液毒性(ただし、下配を除く) ・7日以内に制吐薬に反応したGrade3の悪心又は嘔吐 ・7日以内に止瀉薬に反応したGrade3の下痢 ・ベースライン時に認められていた、又はダラキューロ最終投与後7日未満持続するGrade3の疲労又は無力症 ・多発性骨髄腫の徴候に伴うGrade3の疼痛 ボルテゾミブ 疼痛を伴うGrade2又はGrade3以上の末梢神経障害や神経障害性疼痛		

投与減量の基準(ボルテゾミブ)

ANC	FN、500/mm ³ 未満の 再発	PLT	2.5万/mm ³ 未満 5万/mm ³ 未満 (出血を伴う場合)
その他	疼痛を伴うGrade2又はGrade3以上の末梢神経障害や神経障害性疼痛 減量の目安:1.3mg/m ² →1.0mg/m ² →0.7mg/m ² →投与中止		

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度 (時間)	投与日(d1、d8等)
＜寛解導入・地固め療法期＞1～6サイクル				
レナリドミド	25mg ^{※2}	内服	寝る前 ^{※2}	day1-21(1-6サイクル)
ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ(ダラキューロ)	15mL	皮下 ^{※1}	3-5min	day1,8,15,22(1-2サイクル)
ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ(ダラキューロ)	15mL	皮下 ^{※1}	3-5min	day1,15(3-6サイクル)
ボルテゾミブ	1.3mg/m ²	NS適量	皮下注射	day1,4,8,11(1-6サイクル)
デキサメタゾン(レナデックス)	40mg/body	経口		day1-4,9-12 ^{※3} (1-6サイクル)
デキサメタゾン(レナデックス)	20mg/body	経口		day8 ^{※3} (1サイクル)
デキサメタゾン(レナデックス)	10mg/body	経口		day8 ^{※3} (2サイクル) day15,22 ^{※3} (1-2サイクル) day15 ^{※3} (3-6サイクル)
＜維持療法期＞7サイクル以降				
レナリドミド	10mg ^{※2,※4}	内服	寝る前 ^{※2}	day1-28(7サイクル以降)
ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ(ダラキューロ)	15mL	皮下 ^{※1}	3-5min	day1(7サイクル以降)
デキサメタゾン(レナデックス)	10mg/body	経口		day1 ^{※3} (7サイクル以降)
※1 臍から左又は右に約7.5cmの腹部皮下に投与。同一部位の反復投与は避ける。痛みがある場合、減速または中止し、残液を左右反対側の腹部に投与可。				
※2 臨床試験では、「ダラキューロ投与日は前投薬の投与前もしくは同時内服が推奨」であるが、医師と協議の上、添付文書通りの全日寝る前投与とした。 腎機能によって調整。CCr30-49mL/minの場合、1-6コース目:10mg、7コース目以降:5mgで投与。				
※3 ダラキューロ投与日は、前投薬として				
※4 維持療法の3サイクル後(10コース目)に忍容性が良好な場合、15mg/日への増量可。				

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、 溶解液まで含む)
1-6サイクル day1-21 レナリドミド25mg 分1 寝る前 1-2 サイクル day1、8、15、22 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・アセトアミノフェン錠(200)4T ・ボララミン錠(2)1T ＜皮下注＞※1 ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3-5分) 1-2サイクル day1 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス錠 40mg 1-2サイクル day2-4、9-12 ・レナデックス錠 40mg 分1-2 昼までに内服 1サイクル day8 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス錠 20mg 2サイクル day8 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス錠 10mg 1-2サイクル day15、22 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス錠 10mg 1-2サイクル day1、4、8、11 ②ボルテゾミブ1.3mg/m ² +生食適量(皮下注射) 3-6サイクル day1、15 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・アセトアミノフェン錠(200)4T ・ボララミン錠(2)1T ＜皮下注＞※1 ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3-5分) 3-6サイクル day1 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス錠 40mg 3-6サイクル day2-4、9-12 ・レナデックス錠 40mg 分1-2 昼までに内服 3-6サイクル day15 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス錠 10mg 3-6サイクル day1、4、8、11 ②ボルテゾミブ1.3mg/m ² +生食適量(皮下注射) 7サイクル以降 day1-28 レナリドミド10mg※4 分1 寝る前 7サイクル以降 day1 ＜内服＞ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス錠 10mg ・アセトアミノフェン錠(200)4T ・ボララミン錠(2)1T ＜皮下注＞※1 ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3-5分)