

レジメン名

未治療DBLd(皮下)
移植**非**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**非**適応

1クール期間

1-8コース:
21日
9コース目以
降:28日

総クール数

1-8コース:寛解導入・地
固め療法
9コース以降:維持療法
DDまで

(次のクールまでの標準期間)

投与中止・減量の基準(レナリドミド)※2

ANC	1000/mm ³ 未満	ベースラインもしくは1,500/mm ³ 以上になるまで休薬。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7.5万/mm ³ 以上になるまで休薬。回復後は一段階減量。
減量方法		
25mg→20mg→15mg→10mg→5mg→中止		

投与中止の基準

ANC	500/mm ³ 未満 ※1:750/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 ※1:5万/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>1~8サイクル				
レナリドミド	25mg ^{※2}	内服	寝る前 ^{※2}	day1-14(1-8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(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(3-8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(1-8サイクル)
デキサメタゾン(レナデックス)	20mg/body ^{※4}	経口		day1,2,4,5,8,9,11,12 ^{※3} (1-8サイクル)
デキサメタゾン(レナデックス)	20mg/body ^{※4}	経口		day15 ^{※3} (1-2サイクル)
<維持療法期>9サイクル以降				
レナリドミド	25mg ^{※2}	内服	寝る前 ^{※2}	day1-21(9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(9サイクル以降)
デキサメタゾン(レナデックス)	40mg/body ^{※4}	経口		day1,8,15,22 ^{※3} (9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し、CCr30-59mL/minの場合:10mgを経口投与。				
※3 ダラキューロ投与日は、前投薬として				
※4 75歳を超える又は、過小体重(BMI:18.5kg/m ² 未満)の患者には、サイクル1-8では20mgをday1,4,8,11に投与し、サイクル9以降は20mg/週とすることを可。				

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、溶解液まで含む)
1~8サイクル day1-14 レナリドミド25mg 分1 寝る前 1-2 サイクル day1、8、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 ・ボラミン錠(2)1T ・レナデックス錠 20mg ＜皮下注＞ ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3-5分) 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) ＜内服＞1-2サイクル day2、4、5、8、9、11、12 ・レナデックス錠 20mg 3-8サイクル day1 ＜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 ・ボラミン錠(2)1T ・レナデックス錠 20mg ＜皮下注＞ ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3-5分) 3-8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) ＜内服＞3-8サイクル day2、4、5、8、9、11、12 ・レナデックス錠 20mg 9サイクル以降 day1-21 レナリドミド25mg 分1 寝る前 9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 40mg ・アセトアミノフェン錠(200)4T ・ボラミン錠(2)1T ＜皮下注＞ ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3-5分) 3-8サイクル day8,15,22 ＜内服＞・レナデックス錠 40mg