

ダラツムマブ（遺伝子組換え）/ボルヒアルロニダーゼ アルファ
（遺伝子組換え）

の「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ダラツムマブ（遺伝子組換え）/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（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	○多発性骨髄腫 ○全身性 AL アミロイドーシス ○高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延	
改訂の概要	1. 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、テクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用時及び本剤単独投与時における、本剤の3回目の投与以降の infusion reaction に対する副腎皮質ホルモンの前投与に係る規定をそれぞれ追記及び変更する。 2. 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対して本剤とテクリスタマブ（遺伝子組換え）を併用する場合の本剤の休薬・減量基準を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後										
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 本剤投与による infusion reaction を軽減させるために、本剤投与開始 1～3 時間前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。また、遅発性の infusion reaction を軽減させるために、必要に応じて本剤投与後に副腎皮質ホルモン等を投与すること。[11.1.1 参照] 7.2 （略） 〈多発性骨髄腫〉 7.3～7.8 （略） （新設） 〈全身性 AL アミロイドーシス〉 7.9～7.10 （略）	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 本剤投与による infusion reaction を軽減させるために、 <u>投与回数及び併用薬によらず、本剤投与開始 1～3 時間前に解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。また、2 回目投与までは、本剤投与開始 1～3 時間前に副腎皮質ホルモンも投与することとし、テクリスタマブ（遺伝子組換え）以外の薬剤と併用する場合は、3 回目投与以降も投与すること。なお、単独投与時及びテクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用時は、必要に応じて 3 回目以降も副腎皮質ホルモンを投与すること。また、遅発性の infusion reaction を軽減させるために、必要に応じて本剤投与後に副腎皮質ホルモン等を投与すること。[11.1.1 参照]</u> 7.2 （略） 〈多発性骨髄腫〉 7.3～7.8 （略） 7.9 <u>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対して、テクリスタマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、血液学的毒性又は感染症が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等、適切な処置を行うこと。</u> 本剤の休薬基準 <table><tr><th>副作用</th><th>重症度等^{注)}</th><th>処置</th></tr><tr><td rowspan="3">血液学的毒性</td><td>好中球数が 500/μL 未満 発熱性好中球減少症 好中球数が 1,000/μL 未満で、かつ感染症を伴う</td><td>好中球数が 1,000/μL 以上になるまで、本剤を休薬する。</td></tr><tr><td>Grade 4 の貧血</td><td>Grade 3 以下になるまで、本剤を休薬する。</td></tr><tr><td>血小板数が 50,000/μL 未満</td><td>血小板数が 50,000/μL 以上に</td></tr></table>	副作用	重症度等 ^{注)}	処置	血液学的毒性	好中球数が 500/μL 未満 発熱性好中球減少症 好中球数が 1,000/μL 未満で、かつ感染症を伴う	好中球数が 1,000/μL 以上になるまで、本剤を休薬する。	Grade 4 の貧血	Grade 3 以下になるまで、本剤を休薬する。	血小板数が 50,000/μL 未満	血小板数が 50,000/μL 以上に
副作用	重症度等 ^{注)}	処置									
血液学的毒性	好中球数が 500/μL 未満 発熱性好中球減少症 好中球数が 1,000/μL 未満で、かつ感染症を伴う	好中球数が 1,000/μL 以上になるまで、本剤を休薬する。									
	Grade 4 の貧血	Grade 3 以下になるまで、本剤を休薬する。									
	血小板数が 50,000/μL 未満	血小板数が 50,000/μL 以上に									

			なるまで、本剤を 休薬する。
	<u>感 染 症</u>	<u>テ ク リ ス タ マ ブ （ 遺 伝 子 組 換 え ） の 漸 増 期</u>	<u>全 Grade</u> <u>活 動 性 感 染 症 の 場 合、回 復 す る ま で 本 剤 を 休 薬 す る。</u>
		<u>テ ク リ ス タ マ ブ （ 遺 伝 子 組 換 え ） の 継 続 投 与 期</u>	<u>Grade 3 又は 4</u> <u>Grade 1 以下に改 善し、症状が無く なるまで本剤を 休薬する。</u>
		<u>注） Grade は NCI-CTCAE v5.0 に準じる。</u>	
〈全身性 AL アミロイドーシス〉 <u>7.10</u> ～ <u>7.11</u> （略）			