

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」、「**使用上の注意**」等
改訂のお知らせ

ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤

ダラキューロ[®] 配合皮下注

(一般名：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))

2025 年 11 月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」、「**使用上の注意**」等の一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「**用法及び用量**」、「**使用上の注意**」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.342 (2026 年 2 月発行) に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

【改訂内容】

承認事項一部変更承認による改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○多発性骨髄腫 ○全身性ALアミロイドーシス ○<u>高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延</u> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1~5.2 <略></p> <p><u>〈高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延〉</u></p> <p><u>5.3 臨床試験に組み入れられた患者の高リスクの定義等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。[17.1.13参照]</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p><略></p> <p><u>〈高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延〉</u></p> <p>通常、成人には本剤1回15mL（<u>ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として30,000単位（2,000単位/mL）を皮下投与する。28日間を1サイクルとし、第1及び2サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、第3~6サイクルは2週間間隔で2回（1、15日目）、第7サイクル以降は4週間間隔で1回（1日目）皮下投与する。ただし、投与期間は3年間までとする。</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.12 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]</p> <p>7.23 Infusion reactionが発現した場合、以下のように、本剤の投与中止、投与速度の変更等、適切な処置を行うこと。なお、Grade はNCI-CTCAE v4.0に準じる。[11.1.1参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grade 3のinfusion reactionが3回発現した場合は本剤の投与を中止すること。 	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○多発性骨髄腫 ○全身性 AL アミロイドーシス <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1~5.2 <略></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p><略></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.2 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]</p> <p>7.3 Infusion reactionが発現した場合、以下のように、本剤の投与中止、投与速度の変更等、適切な処置を行うこと。なお、Grade はNCI-CTCAE v4.0に準じる。[11.1.1参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grade 3のinfusion reactionが3回発現した場合は本剤の投与を中止すること。

改 訂 後	改 訂 前
<p>• Grade 4のinfusion reactionが発現した場合は本剤の投与を中止すること。</p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>7.3 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.4 本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17.臨床成績」の項及びダラツムマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の添付文書の内容を熟知した上で選択すること。[17.1.1-17.1.11参照]</p> <p>7.5~7.8 <略></p> <p>〈全身性ALアミロイドーシス〉</p> <p>7.9 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.10 本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する薬剤等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。[17.1.12参照]</p> <p>9 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.7 <略></p> <p>9.8 高齢者</p> <p>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者では一般に生理機能が低下している。ダラツムマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の臨床試験において、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者のうち65歳未満と比較して65歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎、敗血症であった。造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者において、75歳未満と比較して75歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎であった。</p> <p>本剤の臨床試験において、造血幹細胞移植の適応となる未治療の多発性骨髄腫患者、造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者、及び未治療の全身性ALアミロイドーシス患者及び高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者において、65歳以上における主な重篤な有害事象は肺炎であった。</p> <p>11. 副作用</p> <p><略></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 Infusion reaction</p> <p>アナフィラキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、眼障害（脈絡膜滲出、急性近視、急性閉塞隅角緑内障等）、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等の infusion reaction (32.7%) があらわれることがあ</p>	<p>• Grade 4のinfusion reactionが発現した場合は本剤の投与を中止すること。</p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>7.4 本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17.臨床成績」の項及びダラツムマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の添付文書の内容を熟知した上で選択すること。[17.1.1-17.1.11参照]</p> <p>7.5~7.8 <略></p> <p>〈全身性ALアミロイドーシス〉</p> <p>7.9 本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する薬剤等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。[17.1.12参照]</p> <p>9 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.7 <略></p> <p>9.8 高齢者</p> <p>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者では一般に生理機能が低下している。ダラツムマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の臨床試験において、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者のうち65歳未満と比較して65歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎、敗血症であった。造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者において、75歳未満と比較して75歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎であった。</p> <p>本剤の臨床試験において、造血幹細胞移植の適応となる未治療の多発性骨髄腫患者、造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者、及び未治療の全身性ALアミロイドーシス患者において、65歳以上における主な重篤な有害事象は肺炎であった。</p> <p>11. 副作用</p> <p><略></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 Infusion reaction</p> <p>アナフィラキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、眼障害（脈絡膜滲出、急性近視、急性閉塞隅角緑内障等）、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等の infusion reaction (30.2%) があらわれることがあり、</p>

改 訂 後					改 訂 前				
<p>り、多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。重度のinfusion reactionが認められた場合、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。[7.1.2、7.2.3参照]</p>					<p>多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。重度のinfusion reactionが認められた場合、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。[7.2、7.3参照]</p>				
<p>11.1.2 骨髄抑制 好中球減少（<u>19.622.0%</u>）、血小板減少（<u>15.147.4%</u>）、リンパ球減少（<u>7.38.2%</u>）及び発熱性好中球減少症（<u>1.14.3%</u>）等の骨髄抑制があらわれることがある。[8.1、9.1.3参照]</p>					<p>11.1.2 骨髄抑制 好中球減少（22.0%）、血小板減少（17.1%）、リンパ球減少（8.2%）及び発熱性好中球減少症（1.3%）等の骨髄抑制があらわれることがある。[8.1、9.1.3参照]</p>				
<p>11.1.3 感染症 肺炎（<u>8.79.0%</u>）や敗血症（<u>1.14.2%</u>）等の重篤な感染症や、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。[8.4、9.1.2参照]</p>					<p>11.1.3 感染症 肺炎（9.0%）や敗血症（1.2%）等の重篤な感染症や、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。[8.4、9.1.2参照]</p>				
<p>11.1.4~11.1.5 <略></p>					<p>11.1.4~11.1.5 <略></p>				
<p>11.2 その他の副作用</p>					<p>11.2 その他の副作用</p>				
	10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明		10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明
<略>					<略>				
血液及びリンパ系障害	貧血	貧血、白血球減少			血液及びリンパ系障害	貧血	白血球減少		
<略>					<略>				
胃腸障害		下痢	悪心、便秘、嘔吐、腹痛、 嘔吐		胃腸障害		下痢	悪心、便秘、腹痛、嘔吐	
皮膚及び および 皮下組織障害			発疹、 そ う痒症		皮膚および皮下組織障害			発疹、 そ う痒症	
筋骨格系及び結合組織障害			筋骨格痛、筋痙縮、関節痛、 筋骨格痛		筋骨格系及び結合組織障害			筋痙縮、関節痛、筋骨格痛	
一般・全身障害及び投与部位の状態		注射部位反応、疲労、発熱、無力症	注射部位紅斑、悪寒、末梢性浮腫、 注射部位反応		一般・全身障害及び投与部位の状態		疲労、発熱、無力症	悪寒、末梢性浮腫、注射部位反応	

改 訂 後	改 訂 前
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与によりダラツムマブ（遺伝子組換え）に対する抗体産生が認められた患者の割合は、<u>0.402%（6/14454例）</u>であり、この<u>6例のうち54例</u>においては、ダラツムマブ（遺伝子組換え）に対する中和抗体を認めた。また、ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）に対する抗体産生が認められた患者の割合は、<u>8.166%（117/14454例）</u>であった。</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与によりダラツムマブ（遺伝子組換え）に対する抗体産生が認められた患者の割合は、0.2%（1例）であり、この1例においては、ダラツムマブ（遺伝子組換え）に対する中和抗体を認めた。また、ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）に対する抗体産生が認められた患者の割合は、6.6%（41例）であった。</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認による改訂

高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫（以下、SMM）患者に対するダラツムマブの有効性及び安全性を検討する国際共同第Ⅲ相臨床試験（SMM3001 試験）が実施され、効能効果及び用法用量追加に関する製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに伴い添付文書改訂を実施いたしました。

4. 効能又は効果

SMM3001 試験に基づき高リスクの SMM 患者における多発性骨髄腫への進展遅延効果が示されたことについて、効能又は効果の項において明記することが適切と考え、効能又は効果を「高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延」としました。

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤投与の対象となる高リスクの SMM 患者については、添付文書の臨床成績の項の記載内容を熟知し、診療ガイドライン等の最新情報を参照した上で判断する必要がある旨を記載しました。

6. 用法及び用量

高リスクの SMM 患者に対する本剤の用法及び用量を追記しました。また、本剤の投与間隔の変更時期及び投与期間についても明記しました。

7. 用法及び用量に関連する注意

高リスクの SMM 患者に対する本剤の用法及び用量は単剤療法であることから、〈効能共通〉として記載されていた「本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない」を削除し、〈多発性骨髄腫〉の 7.3 項及び〈全身性 AL アミロイドーシス〉の 7.9 項に本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない旨を追記いたしました。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

SMM3001 試験の高齢者（65 歳以上）における主な重篤な有害事象の発現状況について、追記しました。

11 副作用

重大な副作用及びその他の副作用の発現頻度について、SMM3001 試験における副作用発現状況も含め再集計を行い発現頻度を更新しました。

15. その他の注意

SMM3001 試験、MMY3013 試験、MMY3014 試験及び MMY3019 試験における抗体産生に関する状況も含め再集計を行いました。

※「17. 臨床成績」、「主要文献」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

ダラキュー®配合皮下注



(01)14987672584140