

ジフォルタ®投与について

休薬、減量又は中止基準

項目	程度*	処置
粘膜炎	Grade 2	• Grade 1以下に回復するまで休薬し、再開する場合の用量は30mg/m ² とする。 • 30mg/m ² で再開後に再発した場合には、Grade 1に回復するまで休薬し、再度再開する場合の用量は20mg/m ² とする。 • 20mg/m ² で再開後に再発した場合には、投与中止する。
	Grade 3	• Grade 1以下に回復するまで休薬し、再開する場合の用量は20mg/m ² とする。 • 20mg/m ² で再開後に再発した場合には、投与中止する。
	Grade 4	• 投与中止する。
血小板数	5万/μL未満	• 5万/μL以上に回復するまで休薬する。 • 再開する場合の用量は以下の用量とする。 持続期間が2週間未満の場合：再開する場合の用量は休薬前と同一用量とする。 持続期間が2週間以上3週間未満(初回)の場合：再開する場合の用量は20mg/m ² とする。 持続期間が3週間以上の場合または2週間以上(2回目)の場合：投薬中止とする。
好中球数	500/μL以上 1,000/μL未満 (発熱なし)	• 1,000/μL以上に回復するまで休薬し、再開する場合の用量は休薬前と同一用量とする。 • 持続期間が3週間以上の場合には、投与中止する。
	500/μL以上 1,000/μL未満 (発熱あり)又は 500/μL未満	• 1,000/μL以上に回復するまで休薬する。 • 再開する場合の用量は休薬前と同一用量とする。 持続期間が2週間未満の場合：再開する場合の用量は休薬前と同一用量とする。 持続期間が2週間以上3週間未満(初回)の場合：再開する場合の用量は20mg/m ² とする。 持続期間が3週間以上の場合または2週間以上(2回目)の場合：投薬中止とする。
上記以外	Grade 3	• Grade 1以下に回復するまで休薬し、再開する場合の用量は20mg/m ² とする。 • 20mg/m ² で再開後に再発した場合には、投与中止する。
	Grade 4	• 投与中止する。

*：GradelはNCI-CTCAE v3.0による。

適用上の注意

- (1)本剤は黄色澄明の液である。開封前に容器内溶液の状態を観察し、色調の異常や粒子状物質が認められる場合は、使用しないこと。
- (2)本剤は投与速度を守り、静脈内投与によってのみ使用すること。皮下、筋肉内には投与しないこと。
- (3)体表面積に応じて算出された本剤投与量を無菌的に注射筒で吸引し、速やかに使用すること。
- (4)本剤は細胞障害性抗がん剤である。投与前の調製及び投与の際は手袋を使用する等、注意すること。本剤が皮膚に接触した場合は直ちに石鹸及び水で完全に洗い流すこと。また、本剤が粘膜に接触した場合、水でしっかりと洗い流すこと。

溶解後の安定性

本剤1mLを日本薬局方生理食塩水99mLで希釈したとき、室温・室内散光下で6時間、冷蔵(5℃±3℃)で24時間安定であった。

ジフォルタ®使用の際は、効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等の詳細については製品添付文書をご参照ください。

製造販売元



ムンディファーマ株式会社

〒108-6019 東京都港区港南 2-15-1

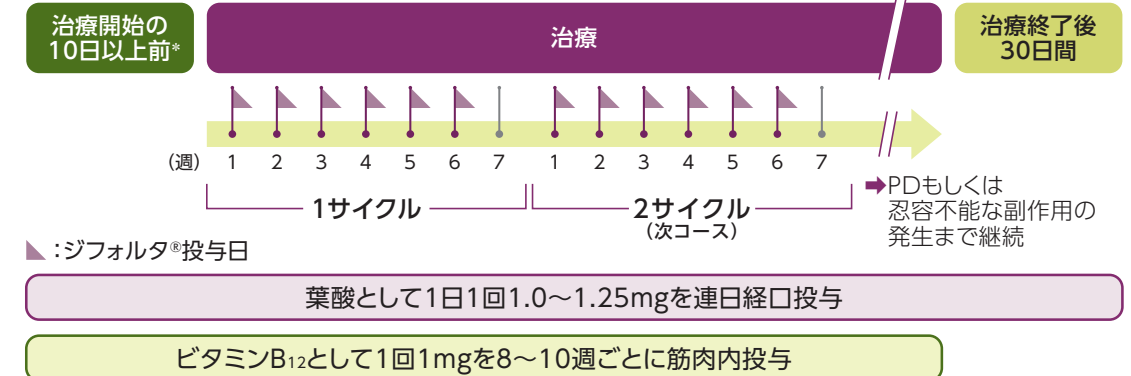
JP-FOL-2200022
2022年3月作成

ジフォルタ®の用法・用量

通常、成人には、プラトレキサートとして、1日1回30mg/m²(体表面積)を3～5分間かけて、週1回、静脈内投与する。これを6週連続で行い、7週目は休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

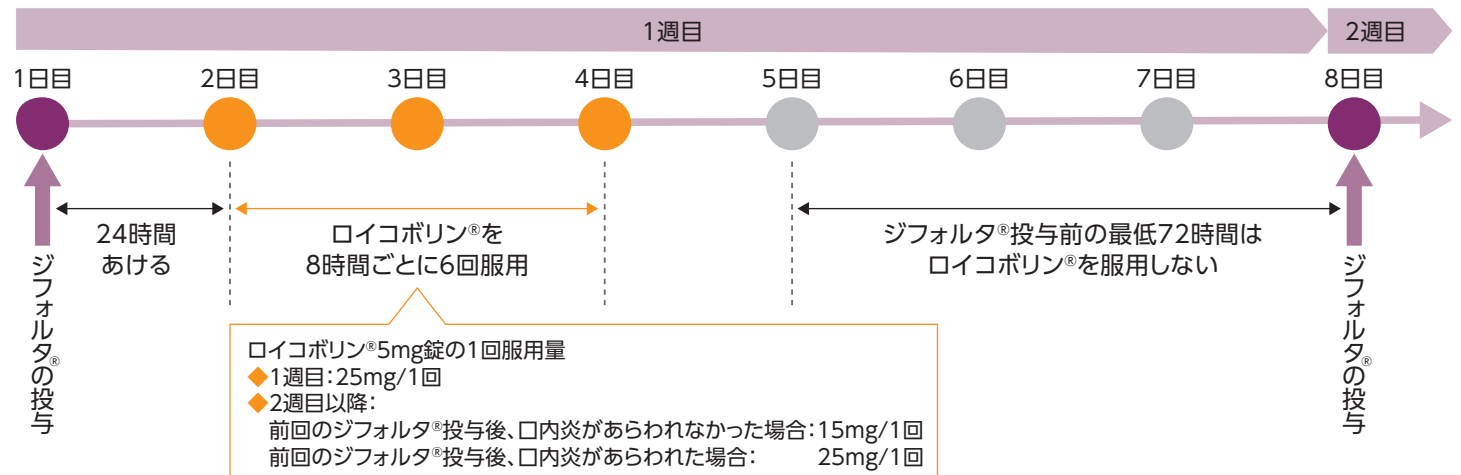


ジフォルタ®注射液20mgの投与スケジュール



* 口内炎等の副作用を軽減するためにホリナートを経口投与する場合、葉酸及びビタミンB₁₂の投与は本剤初回投与日の7日以上前からとすることができます。

ロイコボリン®(ホリナートカルシウム)療法のスケジュール



投与手順

- 例 1 バイアルからジフォルタ®を抜き取ります。日局生理食塩液(0.9%NaCl)で静脈ラインを確保し、ジフォルタ®を3～5分間かけて投与します。ルート内の薬剤は日局生理食塩液(0.9%NaCl)で流し切ってください。
- 例 2 3～5分間で投与できる量の日局生理食塩液(0.9%NaCl)を用意します。バイアルからジフォルタ®を抜き取り、日局生理食塩液のバッグに注入し、3～5分間かけて滴下します。ルート内の薬剤は日局生理食塩液(0.9%NaCl)で流し切ってください。

ジフォルタ®は非起壊死性です。

監修：国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター センター長 永井 宏和 先生

劇薬、処方箋医薬品^(注1)
抗悪性腫瘍剤

薬価基準収載

ジフォルタ®

注射液20mg (一般名：プラトレキサート)

DIFOLTA® Injection 20mg

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

®：ジフォルタ及びDIFOLTAはムンディファーマの登録商標です。

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
粘膜炎/口内炎 (診察所見) －肛門 －食道 －大腸 －喉頭 －口腔 －咽頭 －直腸 －小腸 －胃 －気管	粘膜の紅斑	斑状潰瘍または偽膜	融合した潰瘍または偽膜； わずかな外傷で出血	組織の壊死； 顕著な自然出血； 生命を脅かす

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
粘膜炎/口内炎 (機能/症状)* －肛門 －食道 －大腸 －喉頭 －口腔 －咽頭 －直腸 －小腸 －胃 －気管	上気道/上部消化管； わずかな症状で摂食に影響なし； わずかな呼吸器症状があるが機能障害はない 下部消化管； わずかに不快感があるが治療を要さない	上気道/上部消化管； 症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し嚥下することはできる； 呼吸器症状があり機能障害があるが日常生活に支障はない 下部消化管； 症状があり、内科的治療を要するが、日常生活に支障なし	上気道/上部消化管； 症状があり、十分な栄養や水分の経口摂取ができない； 呼吸器症状があり日常生活に支障がある 下部消化管； 便失禁やその他の症状により日常生活に支障がある	生命を脅かす症状がある

*：粘膜炎/口内炎(機能/症状)は、放射線、薬剤、GVHDによる上気道/上部消化管の粘膜炎に適用してもよい
有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳JCOG版 JCOGホームページ(<http://www.jcog.jp>)より引用改変

ジフォルタ®の必要投与量早見表

通常投与(30mg/m²)をする場合の投与量

(DuBois式) 体表面積(m²)=71.84×身長(cm)^{0.725}×体重^{0.425}×10^{−4}

投与量(mL)=体表面積(m²)×30(mg)÷20(mg)/1(mL)

- 2バイアル
- 3バイアル

		体重 (kg)																											
		30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80		
身長 (m)	140	1.64	1.69	1.73	1.78	1.82	1.86	1.90	1.94	1.97	2.01	2.04	2.08	2.11	2.14	2.18	2.21	2.24	2.27	2.30	2.33	2.36	2.39	2.41	2.44	2.47	2.50		
	142	1.66	1.71	1.75	1.80	1.84	1.88	1.92	1.96	1.99	2.03	2.06	2.10	2.13	2.17	2.20	2.23	2.26	2.29	2.32	2.35	2.38	2.41	2.44	2.47	2.49	2.52		
	144	1.68	1.73	1.77	1.81	1.86	1.90	1.94	1.98	2.01	2.05	2.09	2.12	2.16	2.19	2.22	2.25	2.29	2.32	2.35	2.38	2.41	2.44	2.46	2.49	2.52	2.55		
	146	1.70	1.74	1.79	1.83	1.88	1.92	1.96	2.00	2.03	2.07	2.11	2.14	2.18	2.21	2.24	2.28	2.31	2.34	2.37	2.40	2.43	2.46	2.49	2.52	2.55	2.57		
	148	1.71	1.76	1.81	1.85	1.89	1.94	1.98	2.02	2.05	2.09	2.13	2.16	2.20	2.23	2.27	2.30	2.33	2.36	2.39	2.43	2.46	2.48	2.51	2.54	2.57	2.60		
	150	1.73	1.78	1.82	1.87	1.91	1.95	2.00	2.04	2.07	2.11	2.15	2.18	2.22	2.25	2.29	2.32	2.35	2.39	2.42	2.45	2.48	2.51	2.54	2.57	2.60	2.62		
	152	1.75	1.79	1.84	1.89	1.93	1.97	2.01	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.24	2.28	2.31	2.34	2.38	2.41	2.44	2.47	2.50	2.53	2.56	2.59	2.62	2.65		
	154	1.76	1.81	1.86	1.90	1.95	1.99	2.03	2.07	2.11	2.15	2.19	2.23	2.26	2.30	2.33	2.37	2.40	2.43	2.46	2.50	2.53	2.56	2.59	2.62	2.65	2.67		
	156	1.78	1.83	1.88	1.92	1.97	2.01	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.25	2.28	2.32	2.35	2.39	2.42	2.45	2.49	2.52	2.55	2.58	2.61	2.64	2.67	2.70		
	158	1.80	1.85	1.89	1.94	1.99	2.03	2.07	2.11	2.15	2.19	2.23	2.27	2.31	2.34	2.38	2.41	2.44	2.48	2.51	2.54	2.57	2.61	2.64	2.67	2.70	2.72		
	160	1.81	1.86	1.91	1.96	2.00	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.25	2.29	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.63	2.66	2.69	2.72	2.75		
	162	1.83	1.88	1.93	1.98	2.02	2.07	2.11	2.15	2.19	2.23	2.27	2.31	2.35	2.38	2.42	2.46	2.49	2.52	2.56	2.59	2.62	2.65	2.68	2.71	2.74	2.77		
	164	1.84	1.90	1.95	1.99	2.04	2.08	2.13	2.17	2.21	2.25	2.29	2.33	2.37	2.41	2.44	2.48	2.51	2.55	2.58	2.61	2.64	2.68	2.71	2.74	2.77	2.80		
	166	1.86	1.91	1.96	2.01	2.06	2.10	2.15	2.19	2.23	2.27	2.31	2.35	2.39	2.43	2.46	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.73	2.76	2.79	2.82		
	168	1.88	1.93	1.98	2.03	2.08	2.12	2.17	2.21	2.25	2.29	2.33	2.37	2.41	2.45	2.48	2.52	2.56	2.59	2.62	2.66	2.69	2.72	2.76	2.79	2.82	2.85		
	170	1.89	1.95	2.00	2.05	2.09	2.14	2.18	2.23	2.27	2.31	2.35	2.39	2.43	2.47	2.51	2.54	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.84	2.87		
	172	1.91	1.96	2.01	2.06	2.11	2.16	2.20	2.25	2.29	2.33	2.37	2.41	2.45	2.49	2.53	2.56	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.80	2.84	2.87	2.90		
	174	1.93	1.98	2.03	2.08	2.13	2.18	2.22	2.27	2.31	2.35	2.39	2.43	2.47	2.51	2.55	2.59	2.62	2.66	2.69	2.73	2.76	2.79	2.83	2.86	2.89	2.92		
	176	1.94	2.00	2.05	2.10	2.15	2.19	2.24	2.29	2.33	2.37	2.41	2.45	2.49	2.53	2.57	2.61	2.64	2.68	2.71	2.75	2.78	2.82	2.85	2.88	2.91	2.95		
	178	1.96	2.01	2.06	2.12	2.16	2.21	2.26	2.30	2.35	2.39	2.43	2.47	2.51	2.55	2.59	2.63	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81	2.84	2.87	2.91	2.94	2.97		
	180	1.97	2.03	2.08	2.13	2.18	2.23	2.28	2.32	2.37	2.41	2.45	2.49	2.53	2.57	2.61	2.65	2.69	2.72	2.76	2.79	2.83	2.86	2.90	2.93	2.96	2.99		

投与量は小数点第3位を四捨五入して記載しています。

減量投与(20mg/m²)をする場合の投与量

(DuBois式) 体表面積(m²)=71.84×身長(cm)^{0.725}×体重^{0.425}×10^{−4}

投与量(mL)=体表面積(m²)×20(mg)÷20(mg)/1(mL)

- 2バイアル

		体重(kg)																											
		30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80		
身長(m)	140	1.10	1.13	1.16	1.19	1.21	1.24	1.27	1.29	1.32	1.34	1.36	1.39	1.41	1.43	1.45	1.47	1.49	1.51	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.65	1.66		
	142	1.11	1.14	1.17	1.20	1.23	1.25	1.28	1.30	1.33	1.35	1.38	1.40	1.42	1.44	1.47	1.49	1.51	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.64	1.66	1.68		
	144	1.12	1.15	1.18	1.21	1.24	1.26	1.29	1.32	1.34	1.37	1.39	1.41	1.44	1.46	1.48	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.70		
	146	1.13	1.16	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.33	1.36	1.38	1.40	1.43	1.45	1.47	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72		
	148	1.14	1.17	1.20	1.23	1.26	1.29	1.32	1.34	1.37	1.39	1.42	1.44	1.47	1.49	1.51	1.53	1.55	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.69	1.71	1.73		
	150	1.15	1.19	1.22	1.25	1.27	1.30	1.33	1.36	1.38	1.41	1.43	1.46	1.48	1.50	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.65	1.67	1.69	1.71	1.73	1.75		
	152	1.16	1.20	1.23	1.26	1.29	1.32	1.34	1.37	1.40	1.42	1.45	1.47	1.49	1.52	1.54	1.56	1.58	1.61	1.63	1.65	1.67	1.69	1.71	1.73	1.75	1.77		
	154	1.18	1.21	1.24	1.27	1.30	1.33	1.36	1.38	1.41	1.43	1.46	1.48	1.51	1.53	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78		
	156	1.19	1.22	1.25	1.28	1.31	1.34	1.37	1.40	1.42	1.45	1.47	1.50	1.52	1.55	1.57	1.59	1.61	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80		
	158	1.20	1.23	1.26	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.44	1.46	1.49	1.51	1.54	1.56	1.58	1.61	1.63	1.65	1.67	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80	1.82		
	160	1.21	1.24	1.27	1.31	1.34	1.37	1.39	1.42	1.45	1.48	1.50	1.53	1.55	1.58	1.60	1.62	1.64	1.67	1.69	1.71	1.73	1.75	1.77	1.79	1.81	1.83		
	162	1.22	1.25	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.43	1.46	1.49	1.51	1.54	1.57	1.59	1.61	1.64	1.66	1.68	1.70	1.73	1.75	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85		
	164	1.23	1.26	1.30	1.33	1.36	1.39	1.42	1.45	1.47	1.50	1.53	1.55	1.58	1.60	1.63	1.65	1.67	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.81	1.83	1.85	1.87		
	166	1.24	1.28	1.31	1.34	1.37	1.40	1.43	1.46	1.49	1.52	1.54	1.57	1.59	1.62	1.64	1.67	1.69	1.71	1.73	1.76	1.78	1.80	1.82	1.84	1.86	1.88		
	168	1.25	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.53	1.56	1.58	1.61	1.63	1.66	1.68	1.70	1.73	1.75	1.77	1.79	1.82	1.84	1.86	1.88	1.90		
	170	1.26	1.30	1.33	1.36	1.40	1.43	1.46	1.49	1.51	1.54	1.57	1.60	1.62	1.65	1.67	1.70	1.72	1.74	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87	1.89	1.92		
	172	1.27	1.31	1.34	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.53	1.55	1.58	1.61	1.63	1.66	1.68	1.71	1.73	1.76	1.78	1.80	1.83	1.85	1.87	1.89	1.91	1.93		
174	1.28	1.32	1.35	1.39	1.42	1.45	1.48	1.51	1.54	1.57	1.60	1.62	1.65	1.67	1.70	1.72	1.75	1.77	1.80	1.82	1.84	1.86	1.88	1.91	1.93	1.95			
176	1.29	1.33	1.37	1.40	1.43	1.46	1.49	1.52	1.55	1.58	1.61	1.64	1.66	1.69	1.71	1.74	1.76	1.79	1.81	1.83	1.86	1.88	1.90	1.92	1.94	1.96			
178	1.31	1.34	1.38	1.41	1.44	1.48	1.51	1.54	1.57	1.59	1.62	1.65	1.68	1.70	1.73	1.75	1.78	1.80	1.82	1.85	1.87	1.89	1.92	1.94	1.96	1.98			
180	1.32	1.35	1.39	1.42	1.46	1.49	1.52	1.55	1.58	1.61	1.63	1.66	1.69	1.72	1.74	1.77	1.79	1.82	1.84	1.86	1.89	1.91	1.93	1.95	1.98	2.00			