

レジメン名	ビダーザ(アザシチジン)療法
対症疾患(癌種)	骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病
適応分類	<input checked="" type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> その他

No.	薬剤(商品名)	投与量(基準値)	投与方法	投与ルート	投与時間 速度	投与日 (Day●)	投与上の 注意点
<b>【点滴静注の場合】</b>							
1	グラニセトロン3mg/100mL	1バッグ	点滴静注	メイン	10分	d1-7 (休日を避けてd1-5, 8-9 など変則の場合あり)	
2	ビダーザ注射用 100mg	75mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	メイン	10分	同上	
	注射用水 20mL (ビダーザ溶解用)	ビダーザ 1Vを注射用水10mLに溶解後(濃度: 10mg/mL)、必要量を抜き取り、生食50mLに希釈。					
	生食 50mL	50mL					
3	生食 50mL (フラッシュ用)	適宜必要量	点滴静注	メイン		同上	
<b>【皮下投与の場合】</b>							
1	グラニセトロン内服ゼリー 2mg	1包	内服 (ビダーザの 30分前)			d1-7 (休日を避けてd1-5, 8-9 など変則の場合あり)	
2	ビダーザ注射用 100mg	75mg/m <sup>2</sup>	皮下注射			同上	投与直前に再度 均一な懸濁液とし、 投与量に応じて 複数個所に 分けて投与する。
	注射用水 20mL	ビダーザ 1Vを注射用水4mLに溶解後(濃度: 25mg/mL)、必要量を抜き取る。					
備考	※アザシチジンは希釈後、経時的に安定性低下のため1時間以内に投与を終了すること。						

インターバル日数(1コース期間)	4週間
総コース数	規定なし(効果がある間は継続)

	(1)グレード3以上の非血液毒性が発現した場合、治療開始前の状態に回復するまで次サイクル開始を延期する。次サイクル開始予定日から21日以内に回復しない又は重篤化した場合は投与を中止する。
--	---

**投与中止・延期・減量基準  
(別紙添付可)**

(2) 血液学的検査値による投与量調節

a) 治療開始前値が白血球数 $\geq 3000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $\geq 1500/\text{mm}^3$ 、血小板数 $\geq 75000/\text{mm}^3$ の全てを満たす患者

当該サイクルの最低値	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準
好中球数 $< 1000/\text{mm}^3$ 又は血小板数 $< 50000/\text{mm}^3$	①治療開始前値からの減少量の50%が回復 <sup>*</sup> した後、次サイクルを開始。 ②14日以内に回復 <sup>*</sup> しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量。
※回復: 血球数 $\geq$ 最低値 $+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$	

b) 治療開始前値が白血球数 $< 3000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $< 1500/\text{mm}^3$ 又は血小板数 $< 75000/\text{mm}^3$ のいずれかに該当する患者

当該サイクルの最低値	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準								
白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少  (ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない)	①治療開始前値からの減少量の50%が回復 <sup>*</sup> した後、次サイクルを開始。 ②14日以内に回復 <sup>*</sup> しない場合、下表に従う。								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>骨髓細胞密度</th> <th>次サイクル投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt; 50%</td> <td>100%量で継続</td> </tr> <tr> <td>15~50%</td> <td>21日以内に回復<sup>*</sup>しない場合、50%量に減量</td> </tr> <tr> <td>&lt; 15%</td> <td>21日以内に回復<sup>*</sup>しない場合、33%量に減量</td> </tr> </tbody> </table>	骨髓細胞密度	次サイクル投与量	> 50%	100%量で継続	15~50%	21日以内に回復 <sup>*</sup> しない場合、50%量に減量	< 15%	21日以内に回復 <sup>*</sup> しない場合、33%量に減量
骨髓細胞密度	次サイクル投与量								
> 50%	100%量で継続								
15~50%	21日以内に回復 <sup>*</sup> しない場合、50%量に減量								
< 15%	21日以内に回復 <sup>*</sup> しない場合、33%量に減量								
※回復: 血球数 $\geq$ 最低値 $+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$									

(3) 腎機能及び血清電解質による投与量調節

当該サイクル	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準
血清重炭酸塩 $< 20\text{mEq/L}$ (静脈血)	次サイクルの投与量を50%量に減量
BUN又は血清クレアチニン値が施設基準値上限を超え、治療開始前値の2倍以上に上昇	施設基準値又は治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を50%量に減量

**主な副作用**

国内臨床第 I / II 相試験における重大な副作用として、骨髓抑制、感染症、間質性肺疾患、心障害、ショック・アナフィラキシー様症状、肝機能障害・黄疸、腎不全、腎尿細管性アシドーシス、低血圧  
使用根拠のAZA001試験における主な副作用は、血小板減少症(51.4%)、好中球減少症(47.4%)、注射部位紅斑(41.7%)、悪心(40.6%)、貧血(31.4%)