

レジメン名	アザシチジン（ビダーザ）療法						
対象疾患（癌腫）	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・未治療 <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"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他（ ）						
No.	薬剤（商品名）	投与量 （基準値）	投与方法	ルート	投与時間 速度	投与日 （Day●）	投与上の注意
【点滴静注の場合】							
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 （休日避けて d1-5,8-9 など変則の場合あり）	
2.	アザシチジン注射用 100mg 注射用水 20mL（アザシチジン溶解用） 生食 50mL  ※アザシチジン 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。	75mg/m <sup>2</sup> 規定量 50mL	点滴静注	メイン	10 分	同上	
3.	生食 50mL（フラッシュ用）	適宜必要量	点滴静注	メイン		同上	
【皮下投与の場合】							
1.	グラニセトロン内服ゼリー 2mg	1 包	内服 （アザシチジンの 30 分前）			d1-7 （休日避けて d1-5,8-9 など変則の場合あり）	
2.	アザシチジン注射用 100mg 注射用水 20mL  ※アザシチジン 1V を注射用水 4mL に溶解後（濃度：25mg/mL）、必要量を抜き取る。	75mg/m <sup>2</sup> 規定量	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。
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）						

<p>投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)</p>	<p>(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。</p> <p>(2) 血液学的検査値による投与量調節</p> <p>a) 治療開始前値が白血球数<math>\geq 3000/\text{mm}^3</math>、好中球数<math>\geq 1500/\text{mm}^3</math>、血小板数<math>\geq 75000/\text{mm}^3</math>の全てを満たす患者</p> <table border="1" data-bbox="496 277 1469 450"> <thead> <tr> <th>当該サイクルの最低値</th> <th>次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数<math>&lt; 1000/\text{mm}^3</math>又は血小板数<math>&lt; 50000/\text{mm}^3</math></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">※回復: 血球数<math>\geq</math>最低値<math>+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]</math></td> </tr> </tbody> </table> <p>b) 治療開始前値が白血球数<math>&lt; 3000/\text{mm}^3</math>、好中球数<math>&lt; 1500/\text{mm}^3</math>又は血小板数<math>&lt; 75000/\text{mm}^3</math>のいずれかに該当する患者</p> <table border="1" data-bbox="491 562 1469 887"> <thead> <tr> <th>当該サイクルの最低値</th> <th>次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1" data-bbox="799 674 1398 831"> <thead> <tr> <th>骨髄細胞密度</th> <th>次サイクル投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>&gt; 50\%</math></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><math>&lt; 15\%</math></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> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">※回復: 血球数<math>\geq</math>最低値<math>+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]</math></td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 腎機能及び血清電解質による投与量調節</p> <table border="1" data-bbox="488 958 1465 1160"> <thead> <tr> <th>当該サイクル</th> <th>次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血清重炭酸塩<math>&lt; 20\text{mEq/L}</math>(静脈血)</td> <td>次サイクルの投与量を50%量に減量</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	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 $+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$		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" data-bbox="799 674 1398 831"> <thead> <tr> <th>骨髄細胞密度</th> <th>次サイクル投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>&gt; 50\%</math></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><math>&lt; 15\%</math></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>	骨髄細胞密度	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 $+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$		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
	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 $+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$																													
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" data-bbox="799 674 1398 831"> <thead> <tr> <th>骨髄細胞密度</th> <th>次サイクル投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>&gt; 50\%</math></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><math>&lt; 15\%</math></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>	骨髄細胞密度	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																				
骨髄細胞密度	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 $+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$																													
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																												
<p>主な副作用</p>	<p>国内臨床第I/II相試験における重大な副作用として、骨髄抑制、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%)</p>																												
<p>レジメン解説 エビデンス資料 (国内で承認された用法・用量並びに投与経路が異なる場合は必須)</p>	<p>【骨髄異形成症候群】 高リスクの骨髄異形成症候群患者を対象とした外国臨床第III相試験(AZA001試験)で、従来の通常治療(支持療法・少量シラピン療法、標準化学療法)と比べて、生存期間を有意に延長した(50%生存期間; AZA 24.5ヶ月 vs 通常治療 15.0ヶ月)。 【急性骨髄性白血病】 2021年3月効能追加</p>																												