

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	カイトリル（グラニセトロン）点滴静注 バック 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（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 ² 10mL 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	カイトリル（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 （休日を避けて d1- 5,8-9 など変則の 場合あり）	
2	ビダーザ（アザシチジン）注射用 100mg 注射用水 20mL（アザシチジン溶解用） ※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 ² 4mL	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	【アザシチジン調整方法】 <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・本剤は、5%ブドウ糖注射液、ヘタスターチ及び重炭酸塩を含む溶液とは配合禁忌です。（本剤の分解を促進する可能性があります） <p>〈皮下投与时〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1 バイアルにつき注射用水 4 mL を注入し、バイアルを激しく振り混ぜて均一に懸濁させてください。 ・投与直前に注射用シリンジ内の懸濁液を、両掌に挟んで激しく転がすなどの方法で、均一に懸濁させてください。 ・投与量に応じて、複数個所に分けて投与してください。（この際、2つのシリンジの内容量が均等になるように調製すること） ※投与量が 100mg 以上になる場合は 2 本のシリンジに分けて調製。 ・懸濁液を冷蔵条件下（2～8℃）で 8 時間まで保存可能。冷蔵条件から取り出した懸濁液は 30 分以内に投与することとし、室温に戻した後、投与直前に上記の方法で再度懸濁させて投与すること。 <p>〈点滴静注時〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1 バイアルにつき注射用水 10mL を注入し、バイアルを激しく振り混ぜて完全に溶解してください。 ・溶解液の必要量を生理食洗水又は乳酸リンゲル液 50mL に混合してください。 						
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$\geq 3000/\text{mm}^3$、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</p> <table border="1" data-bbox="496 297 1469 472"> <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(休薬)・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数$< 1000/\text{mm}^3$又は血小板数$< 50000/\text{mm}^3$</td> <td>①治療開始前値からの減少量の50%が回復[*]した後、次サイクルを開始。 ②14日以内に回復[*]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\geq最低値$+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="496 580 1469 904"> <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(休薬)・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[*]した後、次サイクルを開始。 ②14日以内に回復[*]しない場合、下表に従う。</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1" data-bbox="798 692 1398 844"> <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>$> 50\%$</td> <td>100%量で継続</td> </tr> <tr> <td>15~50%</td> <td>21日以内に回復[*]しない場合、50%量に減量</td> </tr> <tr> <td>$< 15\%$</td> <td>21日以内に回復[*]しない場合、33%量に減量</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td></td> <td>※回復: 血球数\geq最低値$+ [0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$</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="488 978 1465 1180"> <thead> <tr> <th>当該サイクル</th> <th>次サイクルの治療開始の延期(休薬)・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血清重炭酸塩$< 20\text{mEq/L}$(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(休薬)・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 [*] した後、次サイクルを開始。 ②14日以内に回復 [*] 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(休薬)・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 [*] した後、次サイクルを開始。 ②14日以内に回復 [*] しない場合、下表に従う。		<table border="1" data-bbox="798 692 1398 844"> <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>$> 50\%$</td> <td>100%量で継続</td> </tr> <tr> <td>15~50%</td> <td>21日以内に回復[*]しない場合、50%量に減量</td> </tr> <tr> <td>$< 15\%$</td> <td>21日以内に回復[*]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 [*] しない場合、50%量に減量	$< 15\%$	21日以内に回復 [*] 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(休薬)・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(休薬)・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 [*] した後、次サイクルを開始。 ②14日以内に回復 [*] 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(休薬)・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 [*] した後、次サイクルを開始。 ②14日以内に回復 [*] しない場合、下表に従う。																												
	<table border="1" data-bbox="798 692 1398 844"> <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>$> 50\%$</td> <td>100%量で継続</td> </tr> <tr> <td>15~50%</td> <td>21日以内に回復[*]しない場合、50%量に減量</td> </tr> <tr> <td>$< 15\%$</td> <td>21日以内に回復[*]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 [*] しない場合、50%量に減量	$< 15\%$	21日以内に回復 [*] 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 [*] しない場合、50%量に減量																												
$< 15\%$	21日以内に回復 [*] 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(休薬)・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、骨髓抑制、感染症、間質性肺炎疾患、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>【骨髓異形成症候群】 高リスクの骨髓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)。 【急性骨髓性白血病】 2021年3月効能追加</p>																												

改訂 2023.3 アザシチジン後発製剤に採用変更

2023.8. 皮下投与の場合の注意事項を備考欄に追記。先発名(成分名)へ表記変更。