

## がん化学療法レジメン

対象疾患	レジメン名		
骨髄異形成症候群	アザシチジン単独療法		
FNリスク	不明	催吐リスク	中等度

申請日	2013/6/24
申請医師名	今村朋之
確認医師名	佐藤昌彦
登録日	2013/6/24
改訂日	2021/1/28

Rp	薬剤名 (対応する先発医薬品名)	投与量	投与方法	投与時間	投与日	危険度 (分類)
Rp.1	グラニセトロン(カイトリル) OR パロノセトロン(アロキシ)	3mg 0.75mg	静注OR内服 静注	ゆっくり	d1-7 d1	-
Rp.2	アザシチジン(ビターザ) 蒸留水 OR 蒸留水 生理食塩液 OR 乳酸リンゲル液	75mg/m <sup>2</sup> 4ml OR 10ml 50ml	皮下注 OR 点滴静注	5秒  10分	d1-7	II (細胞)

1コース							28日						総コース数						病態進行まで									
Rp	d1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
1	●	●	●	●	●	●	●														グラニセトロンを表示							
2	●	●	●	●	●	●	●																					

### 特記事項

#### ➤ 投与上の注意点

- 【皮下投与】冷蔵庫で8時間まで保存できる。冷蔵条件から取り出した懸濁液は、投与直前に再度均一な懸濁液とし、30分以内に投与すること。  
投与量に応じて、複数箇所に分けて投与すること。
- 【点滴静注】調製後1時間以内に投与を終了すること。

・国際予後判定システム(IPSS)でInt-2またはHighへの投与が推奨されるが、全てのリスクの患者で有効であると言われている。

#### ➤ 調製上の注意点

- 【皮下投与】1バイアルにつき蒸留水4mlを注入し、バイアルを激しく振り混ぜて均一に懸濁すること。
- 【点滴静注】1バイアルにつき蒸留水10mlを注入し、バイアルを激しく振り混ぜて完全に溶解すること。

#### ➤ 減量基準

##### 《アザシチジン》

[1]. 治療開始前値が白血球数 $\geq 3,000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ かつ血小板数 $\geq 75,000/\text{m}^3$ の全てを満たす患者:

当該サイクルの最低値	処置
好中球数 $< 1,000/\text{mm}^3$ 又は血小板数 $< 50,000/\text{m}^3$	治療開始前値からの減少量の50%が回復*した後、次サイクルを開始する 14日以内に回復*しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量する

\* 回復: 血球数 $\geq$ 最低値 + [0.5 × (治療開始前値 - 最低値)]

[2]. 治療開始前値が白血球数 $< 3,000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $< 1,500/\text{mm}^3$ 又は血小板数 $< 75,000/\text{m}^3$ のいずれかに該当する患者:

当該サイクルの最低値	処置
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)	治療開始前値からの減少量の50%が回復*した後、次サイクルを開始する 14日以内に回復*しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量する

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)	14日以内に回復*しない場合, 下記に従う 骨髄細胞密度>50%;次サイクル投与量 100%量で継続する 骨髄細胞密度15~50%;次サイクル投与量 21日以内に回復*しない場合, 50%量に減量する 骨髄細胞密度<15%;次サイクル投与量 21日以内に回復*しない場合, 33%量に減量する
---	---

\* 回復: 血球数 $\geq$ 最低値+[0.5×(治療開始前値-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	処置
血清重炭酸塩<20mEq/L (静脈血)	次サイクル投与量を50%量に減量する
BUN又は血清クレアチニン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%量に減量する

[4]. Grade 3以上の非血液系副作用発現時の投与量の調節

治療開始前の状態に回復するまで休薬。次サイクル開始予定日から21日以内に回復しない場合、または当該毒性が重篤化した場合は投与を中止。

参考文献

- ・ビダーザ注射用 添付文書
- ・日本臨床腫瘍薬学会, がん化学療法レジメンハンドブック改訂6版
- ・日本血液学会, 造血器腫瘍ガイドライン2018