

# がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です  
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	イボシデニブ (IDH1遺伝子変異陽性のAML)
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末永 孝生
適応がん種	IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	AML-23
登録日・更新日	2025年6月24日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2022 Apr 21;386(16):1519-1531
入力者	伊勢崎 竜也

### 投与順に記入 (抗がん剤のみ)

	薬剤名: 一般名 (薬剤名: 商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
No.1	イボシデニブ (フィソソニブ)	250mg	500 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	1日1回	連日
No.2	アザシチジン (ピダグザ注射液)	100mg	75 mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下注射)	-	Day 1~7
	注射用蒸留水	20 mL				

1コースの期間	28日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>クレアチニンクリアランス <math>\geq 45</math> mL/min (Cockcroft-Gault式)</li> <li>T-Bil <math>\leq 1.5</math> mg/dL</li> </ul> <p>【イボシデニブの用量減量基準】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>基準</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>分化症候群</td> <td>発熱や症状が48時間以上持続する場合</td> <td>本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。</td> </tr> <tr> <td>非感染性の白血球増加症</td> <td><math>25 \times 10^3 / \mu\text{L}</math> 超又はベースラインより <math>15 \times 10^3 / \mu\text{L}</math> 超増加</td> <td>本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">QT間隔延長</td> <td>480msecを超え、500msec以下の延長</td> <td>QTcF値が480msec以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。</td> </tr> <tr> <td>500msecを超える延長</td> <td>QTcF値がベースラインより30msec以内又は480msec以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できる。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>生命を脅かす不整脈の症状/徴候を伴うQT間隔延長</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>ギラン・バレー症候群</td> <td>-</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">その他の副作用</td> <td>Grade 3</td> <td><input type="checkbox"/> 初発の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、投与を中止する。 再発(2回目)の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できるが、再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、投与を中止する。 再発(3回目)の場合: 投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の血液学的毒性</td> <td>初発の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。 再発(2回目)の場合: 投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4の非血液学的毒性</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【アザシチジンの用量減量基準】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">最低値</th> <th colspan="2">4コースにおける投与量(回復が次の2週間(14日間)以内に得られない場合)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ANC (<math>\times 10^3 / \text{L}</math>)</td> <td>血小板 (<math>\times 10^3 / \text{L}</math>)</td> <td colspan="2">次コースの投与量割合</td> </tr> <tr> <td><math>\leq 1.0</math></td> <td><math>\leq 50</math></td> <td colspan="2">50%</td> </tr> <tr> <td><math>&gt; 1.0</math></td> <td><math>&gt; 50</math></td> <td colspan="2">100%</td> </tr> </tbody> </table> <p>ScrまたはBUNの値が、ベースライン値の2倍以上になり、かつScr <math>&gt; 1.5</math> mg/dLまたはBUN <math>&gt; 40</math> mg/dLを超える場合: 次のサイクルは、値が正常またはベースラインに戻るまで延期する。回復後、次サイクルの用量を50%に減量する。この減量された用量は、新たな毒性が発現しない限り、その後のサイクルでも維持する</p> <p>【強いCYP3A阻害剤】 リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、コピシスタット含有製剤 等</p>	副作用	基準	処置	分化症候群	発熱や症状が48時間以上持続する場合	本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。	非感染性の白血球増加症	$25 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 超又はベースラインより $15 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 超増加	本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。	QT間隔延長	480msecを超え、500msec以下の延長	QTcF値が480msec以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。	500msecを超える延長	QTcF値がベースラインより30msec以内又は480msec以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できる。		生命を脅かす不整脈の症状/徴候を伴うQT間隔延長	投与を中止する。	ギラン・バレー症候群	-	投与を中止する。	その他の副作用	Grade 3	<input type="checkbox"/> 初発の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、投与を中止する。 再発(2回目)の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できるが、再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、投与を中止する。 再発(3回目)の場合: 投与を中止する。	Grade 4の血液学的毒性	初発の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。 再発(2回目)の場合: 投与を中止する。	Grade 4の非血液学的毒性	投与を中止する。	最低値		4コースにおける投与量(回復が次の2週間(14日間)以内に得られない場合)		ANC ( $\times 10^3 / \text{L}$ )	血小板 ( $\times 10^3 / \text{L}$ )	次コースの投与量割合		$\leq 1.0$	$\leq 50$	50%		$> 1.0$	$> 50$	100%	
	副作用	基準	処置																																									
分化症候群	発熱や症状が48時間以上持続する場合	本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。																																										
非感染性の白血球増加症	$25 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 超又はベースラインより $15 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 超増加	本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。																																										
QT間隔延長	480msecを超え、500msec以下の延長	QTcF値が480msec以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。																																										
	500msecを超える延長	QTcF値がベースラインより30msec以内又は480msec以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できる。																																										
	生命を脅かす不整脈の症状/徴候を伴うQT間隔延長	投与を中止する。																																										
ギラン・バレー症候群	-	投与を中止する。																																										
その他の副作用	Grade 3	<input type="checkbox"/> 初発の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、投与を中止する。 再発(2回目)の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できるが、再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、投与を中止する。 再発(3回目)の場合: 投与を中止する。																																										
	Grade 4の血液学的毒性	初発の場合: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。 再発(2回目)の場合: 投与を中止する。																																										
	Grade 4の非血液学的毒性	投与を中止する。																																										
最低値		4コースにおける投与量(回復が次の2週間(14日間)以内に得られない場合)																																										
ANC ( $\times 10^3 / \text{L}$ )	血小板 ( $\times 10^3 / \text{L}$ )	次コースの投与量割合																																										
$\leq 1.0$	$\leq 50$	50%																																										
$> 1.0$	$> 50$	100%																																										
嘔吐性リスク	軽度																																											
前投薬	なし																																											
支持療法(その他)	なし																																											
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の1回用量を250mgに減量すること。</li> <li>IDH1遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</li> <li>高脂肪食摂取後に本剤を投与した場合、AUC及びCmaxの増加が認められることから、本剤は高脂肪食摂取前後の投与を避けること。</li> <li>QT間隔延長があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査(カリウム、マグネシウム等)を行い、患者の状態を十分に観察すること。なお、本剤投与中の心電図検査は、最初の2カ月間は2週間に1回、その後は月1回を目安に実施し、異常が認められた場合は速やかに適切な処置を行うこと。また、必要に応じて電解質を補正する等の適切な処置を行うこと。</li> <li>分化症候群があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(白血球数、クレアチニン等)を行い、患者の状態を十分に観察すること。</li> <li>湿気を避けるため、乾燥剤を同封したボトル包装のまま患者に交付する。</li> <li>■アザシチジン <ul style="list-style-type: none"> <li>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ること。</li> <li>懸濁液を冷蔵条件下(2~8°C)で8時間まで保存することができる。</li> <li>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。</li> <li>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ある(本剤の分解を促進する可能性がある)。</li> </ul> </li> </ul>																																											