

レジメン登録フォーマット

申請年月日	令和5年6月16日	使用開始日																																		
登録診療科	血液内科	申請医師	松永一美																																	
レジメン名	AML201地固め 第1コース(MA) ±FLT3阻害剤併用	化学療法委員会承認年月	年 月																																	
疾患名	急性骨髄性白血病	FLT3-ITD変異陽性AMLに対しては、FLT3阻害剤ヴァンフリタ併用																																		
適応分類	地固め療法	適応の備考																																		
1コース日数	14日間 ※ヴァンフリタ併用時は28日間	総コース数	2																																	
抗がん剤投与量・投与日	シタラビン(キロサイド)200mg/m ²	day1-5、ノバントロン7mg/m ² day1-3	【FLT3-ITD変異陽性AMLの場合】ヴァンフリタday6-19(14日間)																																	
治療スケジュール・投与日程(投与日は●)	(day)																																			
投与順	ルート・方法	薬剤名	投与量	投与時間	1	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	側管 点滴静注	グラニセトロン注ハッグ1mg/50mL	1 本 / body	30 分	●	●	●	●	●																											
2	主ルート 点滴静注	生食500mL シタラビン(キロサイド)注	1 本 / body 200 mg / m ²	24 時間	●	●	●	●	●																											
3	側管 点滴静注	生食100mL ノバントロン注	1 本 / body 7 mg / m ²	30 分	●	●	●																													
4	側管 点滴静注	生食50mL	1 本 / body	5 分	●	●	●																													
5	主ルート 点滴静注	生食50mL シタラビン(キロサイド)フラッシュ用	1 本 / body	5 分						●																										
	経口投与	ヴァンフリタ	35.4 mg / body							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
35.4mg 1日1回 経口投与 day6~day19(14日間)																																				
強いCYP3A阻害剤併用時、有害事象ありの場合 減量基準あり																																				

※ヴァンフリタ併用時は
休薬完了日が14日から28日
に延長となる。
ただし、共通レジメンのため
休薬完了日は14日間で登録。

【投与上の注意】

投与の間隔は約4週間

シタラビン(キロサイド): 大量投与時、結膜炎予防のためのステロイド点眼を行う。例えば0.1%フルメトロン点眼、1日3回、両眼、シタラビン(キロサイド)投与前日から投与終了の翌日まで。

- ・ヴァンフリタ: FLT3-ITD変異陽性AMLで併用
- ・ヴァンフリタ: 強いCYP3A阻害剤と併用する場合は、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に本剤を減量すること。

※強いCYP3A阻害剤(例) イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ポリコナゾール、ポサコナゾール等

※強いCYP3A阻害剤の併用を中止した場合は、減量前の投与量に戻す

CYP3A阻害剤併用なし	開始時	35.4mg
	有害事象なし	35.4mg
	有害事象あり	26.5mg
強いCYP3A阻害剤併用時	開始時	17.7mg
	有害事象なし	17.7mg
	有害事象あり	中止

本剤の減量段階		
段階	強いCYP3A阻害剤を併用しない時	強いCYP3A阻害剤併用時
用量レベル1	53mg	26.5mg
用量レベル2	35.4mg	17.7mg
用量レベル3	26.5mg	休薬
用量レベル4	休薬	



【減量基準】

※ヴァンフリタ

1) ●未治療のFLT3-ITD変異陽性のAMLの場合:

副作用	基準	処置
QT間隔延長	480msecを超え、500msec以下の延長	1用量レベル下げる。QTcF値が450msec未満に回復後は次のサイクルで副作用発現時の用量で再開できる。
	500msecを超える延長	・休薬する。QTcF値が450msec未満に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。 ・寛解導入療法期又は地固め療法期にQTcF値が500msecを超えた場合は、維持療法期に増量しないこと。
	QTcF値が再び500msecを超えた場合	投与を中止する。
	心室性不整脈等の生命を脅かす不整脈の症状/兆候を伴うQT間隔延長	投与を中止する。
非血液系の副作用 (QT間隔延長を除く)	グレード3以上	・休薬する。 ・4週間以内にグレード1以下に回復した場合は、副作用発現時の用量で投与を再開できる。 ・4週間以内にグレード2に回復した場合は、1用量レベル下げて投与を再開できる。 ・グレード3以上の副作用が4週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。
骨髄抑制 (維持療法期)	維持療法期移行時に 血小板数: 100,000/mm ³ 未満 又は 好中球数: 1,000/mm ³ 未満	1用量レベル減量又は休薬