

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		申請医師	松永一美	化学療法委員会承認年月	年 月
登録診療科	血液内科	レジメン名	AML201地固め 第4コース(A triple V) ±FLT3阻害剤併用				
疾患名	急性骨髄性白血病	適応の備考	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	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	コース	催吐性リスク
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、エトポシド100mg/m ² day1-5、オンコピン0.8mg/m ² day8、フィルデジシ2mg/m ² day10 【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●)						

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	グラネセトロン注ハッグ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	1 200	本 / body mg / m ²	24時間	●	●	●	●	●																						
3	側管 点滴静注	生食500mL エトポシド注	1 100	本 / body mg / m ²	60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	1	本 / body	5分						●																					
6	主ルート 点滴静注	生食100mL オンコピン注	1 0.8	本 / body mg / m ²	30分									●																		
7	主ルート 点滴静注	生食100mL フィルデジシ注	1 2	本 / body mg / m ²	30分																											
8	主ルート 点滴静注	生食50mL	1	本 / body	5分																											
	経口投与	ヴァンフリタ	35.4	mg / body																												

※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】

エトポシド: DEHPフリー点滴セット使用。
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、ボソコナゾール等

※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

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。
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