令和 7年　3月　27日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

アザシチジンの「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アザシチジン	ビダーザ注射用 100 mg （日本新薬株式会社）
効能・効果	○骨髄異形成症候群 ○急性骨髄性白血病	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項について、急性骨髄性白血病において、ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない旨の記載を削除し、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択する旨の記載を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	強力な寛解導入療法の適応とならない未治療のイソクエン酸脱水素酵素（IDH）1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象に、イボシデニブと本剤を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

別添

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3　（略） 〈急性骨髄性白血病〉 7.4 ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3　（略） 〈急性骨髄性白血病〉 7.4 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。