

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年4月
日本新薬株式会社

骨髄異形成症候群
急性骨髄性白血病治療剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}
注射用アザシチジン

ビダーザ[®] 注射用100mg

Vidaza[®] for Injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1.改訂の内容（_____部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
〈急性骨髄性白血病〉 7.4 <u>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。</u>	〈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。

2.改訂理由

自主改訂

「7.用法及び用量に関連する注意」の項

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、これらの併用投与の臨床的有用性が認められたこと等に基づいて、イボシデニブは本剤との併用投与に係る製造販売承認を取得しました。これに伴い、本剤の添付文書を改訂することが適切と判断し、改訂しました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
ビダーザ注射用 100mg の「最新の電子添文」等
が表示されます。



(01)04987173096947

《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>) でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.htm>) に最新の電子添文、及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14