

各 位

シタラビン点滴静注液 400mg/1g 「NIG」
急性白血病に対するシタラビン大量療法の
効能又は効果、用法及び用量追加のお知らせ

日医工株式会社の子会社である日医工岐阜工場株式会社（本社：富山県富山市）は、シタラビン点滴静注液 400mg/1g 「NIG」につきまして、本日 11 月 8 日、下記の通り、急性白血病に対するシタラビン大量療法の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能又は効果」、「用法及び用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能又は効果】（下線部追加）

○シタラビン大量療法

急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病）における下記療法

- ・再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）
- ・地固め療法

再発又は難治性の悪性リンパ腫

ただし、急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。

○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

【用法及び用量】（下線部追加）

<シタラビン大量療法>

(1) 急性骨髄性白血病

再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）

通常、成人には、シタラビンとして 1 回 2g/m² を 5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して 300～500mL とし、12 時間毎に 3 時間かけて点滴で最大 6 日間連日静脈内投与する。

小児に投与する場合には、シタラビンとして1回 $3\text{g}/\text{m}^2$ を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与する。

地固め療法

通常、成人には、シタラビンとして1回 $2\text{g}/\text{m}^2$ を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間静脈内投与、又は1回 $3\text{g}/\text{m}^2$ を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間静脈内投与する。

小児に投与する場合には、シタラビンとして1回 $1\sim 2\text{g}/\text{m}^2$ を12時間毎に3時間かけて点滴で3～5日間静脈内投与、又は1回 $3\text{g}/\text{m}^2$ を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間静脈内投与する。

(2) 急性リンパ性白血病

通常、成人には、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして1回 $2\text{g}/\text{m}^2$ を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間連日静脈内投与する。

小児に投与する場合には、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして1回 $2\text{g}/\text{m}^2$ を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与する。

(3) 悪性リンパ腫

通常、成人には、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして1回 $2\text{g}/\text{m}^2$ を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、1日1～2回3時間かけて点滴で1～2日間（最大2回）連日静脈内投与する。

小児に投与する場合には、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして1回 $2\text{g}/\text{m}^2$ を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与する。

なお、患者の年齢、末梢血及び骨髄の状態等により適宜減量する。

<腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置>

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

以上

問い合わせ先
日医工株式会社 人事総務部
TEL 076-442-7026