

シタラビン点滴静注液 400mg 「NIG」

シタラビン点滴静注液 1g 「NIG」

【この薬は？】

販売名	シタラビン点滴静注液 400mg 「NIG」 Cytarabine for I.V. Infusion 400mg	シタラビン点滴静注液 1g 「NIG」 Cytarabine for I.V. Infusion 1g
一般名	シタラビン Cytarabine	
含有量 (1mL 中)	20mg	

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、代謝拮抗剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞の DNA 合成を阻害することなどにより、がん細胞の増殖を抑制すると考えられています。
- ・次の病気や目的で、医療機関で使用されます。

○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

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- シタラビン大量療法（以下、本療法）は高度の危険性を伴うため、患者さんには一定の期間、入院管理下で治療が行われます。
- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 本療法により骨髄機能が強く抑制され、死亡に至る感染症などがおこることがあるので、感染症を予防するために、無菌管理下（無菌室、簡易無菌室など）で治療が行われます。
- 本療法により白血球（好中球）が減少し、38℃以上あるいは寒気やふるえを伴う発熱があった場合には、感染症に関する検査が行われるとともに、抗菌剤の投与が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にシタラビン点滴静注液「NIG」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重篤な感染症にかかっている人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・骨髄機能抑制のある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 本療法により眼症状（結膜炎、目の痛み、羞明（しゅうめい：まぶしい）、眼脂（がんし：めやに）、結膜充血、角膜潰瘍など）があらわれることがあり、予防のために副腎皮質ホルモン点眼剤が使用されることがあります。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- 使用量および回数**
 - ・使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

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、1回体表面積1m ² あたり2g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日間連日静脈内に注射します。
----------	---

	<p>小児には、1 回体表面積 1m²あたり 3g を 12 時間毎に 3 時間かけて点滴で 3 日間連日静脈内に注射します。</p> <p>〔地固め療法〕</p> <p>通常、成人には、1 回体表面積 1m²あたり 2g 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 日間静脈内に注射します。または 1 回体表面積 1m²あたり 3g を 12 時間毎に 3 時間かけて点滴で 3 日間静脈内に注射します。</p> <p>小児には、1 回体表面積 1m²あたり 1～2g を 12 時間毎に 3 時間かけて点滴で 3～5 日間静脈内に注射します。または 1 回体表面積 1m²あたり 3g を 12 時間毎に 3 時間かけて点滴で 3 日間静脈内に注射します。</p>
急性リンパ性白血病	<p>通常、成人には、他の抗腫瘍剤と併用し、1 回体表面積 1m²あたり 2g 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 日間連日静脈内に注射します。</p> <p>小児には、他の抗腫瘍剤と併用し、1 回体表面積 1m²あたり 2g を 12 時間毎に 3 時間かけて点滴で 3 日間連日静脈内に注射します。</p>
悪性リンパ腫	<p>通常、成人には、他の抗腫瘍剤と併用し、1 回体表面積 1m²あたり 2g 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）連日静脈内に注射します。</p> <p>小児には、他の抗腫瘍剤と併用し、1 回体表面積 1m²あたり 2g を 12 時間毎に 3 時間かけて点滴で 3 日間連日静脈内に注射します。</p>
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および用量または使用方法に基づき使用します。

- ・点滴時間の短縮はこの薬の血中濃度の上昇により中枢神経系毒性の増加につながるおそれがあり、点滴時間の延長はこの薬の暴露時間の増加により骨髄抑制の遷延に伴う感染症・敗血症の増加につながるおそれがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・本療法により重篤な骨髄機能抑制（発熱、出血が止まりにくい、息切れなど）があらわれることがあります。症状があらわれた場合には、すぐに医師に連絡してください。このため、この薬の治療開始後は、頻回に検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査、肺機能検査など）が行われます。白血球数や血小板数の減少により重篤な感染症または出血などを起こした場合には、投与が中止され、必要に応じて抗菌剤の投与または血小板輸血などの処置が行われます。
- ・本療法により身体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなる場合があります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいをするなど、感染症の予防に努めてください。

- ・本療法により出血しやすくなることがあります。出血傾向（歯ぐきからの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれた場合には、すぐに医師に相談してください。
- ・本療法に特有の副作用として眼症状（結膜炎、眼の痛み、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍など）や皮膚症状（手足末端に発疹、発赤、しばしば強い痛みを伴う赤い発疹など）があらわれることがあります。このような症状は、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）により軽減することができます。
- ・腎臓に障害のある人や高齢の人では中枢神経系障害（言語障害、運動失調、傾眠、昏睡、白質脳症など）があらわれやすくなります。
- ・高度な肝機能障害があらわれることがあり、長引く傾向があります。このため、肝機能障害があらわれた場合には、回復が認められるまで、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・小児や生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
骨髄機能抑制に伴う血液障害 こつづいきのうよくせいにともなう けつえきしょうがい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ 【汎血球減少】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み 【白血球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
シタラビン症候群 シタラビンしょうこうぐん	発熱、筋肉の痛み、骨の痛み、発疹、胸の痛み、胸の鈍い痛み、目の充血、目やに、目の痛み、体がだるい
急性呼吸促迫症候群 きゅうせいこきゅうそくはくしょうこうぐん	息苦しい、呼吸が浅くなる、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
完全房室ブロック かんぜんぼうしつブロック	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
徐脈 じょみやく	めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う
心筋障害 しんきんしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
消化管障害 しょうかかんしょうがい	胸やけ、吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、黒い便が出る 【消化管潰瘍】 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る 【消化管出血】 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る



重大な副作用	主な自覚症状
中枢神経系障害 ちゅうすうしんけいけいしょうがい	頭の痛み、しゃべりにくい、手足のふるえ、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない 【言語障害】 しゃべりにくい、発語が不明瞭になる、言語による表現や理解ができなくなる 【運動失調】 手足の動きがぎこちない、しゃべりにくい、ふらつき、まっすぐ歩けない 【傾眠】 刺激がないと眠ってしまう 【昏睡】 意識の消失、刺激に全く反応しない 【白質脳症】 歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下
肝膿瘍 かんのうよう	寒気、発熱、右上腹部痛
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
肺浮腫 はいふしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
有痛性紅斑 ゆうつうせいこうはん	痛みを伴う赤い発疹

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、出血が止まりにくい、出血しやすい、突然の高熱、体がだるい、冷汗が出る、骨の痛み、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、むくみ、体重の増加、ふらつき、まっすぐ歩けない、刺激に全く反応しない、動作が鈍くなる
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の消失、気を失う、立ちくらみ、頭の痛み、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、言語による表現や理解ができなくなる、刺激がないと眠ってしまう、意識の低下
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	目の充血、目やに、目の痛み、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り

部位	自覚症状
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、咳、痰、唇が青紫色になる、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、しゃべりにくい、発語が不明瞭になる、口のもつれ
胸部	動悸、息切れ、胸の痛み、胸の鈍い痛み、息苦しい、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる、胸やけ、息をするときゼーゼー鳴る、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
腹部	食欲不振、腹痛、胃がむかむかする、お腹が張る、右上腹部痛、激しい上腹部の痛み
背中	背中での痛み
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、脈が遅くなる、脈がとぶ、手足のふるえ、手足の動きがぎこちない、歩行時のふらつき
皮膚	あおあざができる、発疹、皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる、痛みを伴う赤い発疹
筋肉	筋肉の痛み
便	黒い便が出る、便に血が混じる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	シタラビン点滴静注液 400mg「NIG」	シタラビン点滴静注液 1g 「NIG」
性状	無色透明の水溶性注射剤	
形状	バイアル 	バイアル 

【この薬に含まれているのは？】

販売名	シタラビン点滴静注液 400mg「NIG」	シタラビン点滴静注液 1g 「NIG」
有効成分	シタラビン	
添加剤	塩化ナトリウム、pH 調節剤	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
 - 発 売 元：日医工株式会社 (<https://www.nichiiko.co.jp>)
 - くすりの相談窓口の電話番号 TEL(フリーダイヤル)：(0120) 039-215
 - 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日その他当社の休業日を除く）
 - 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社