

2026年2-3月

日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

急性白血病・悪性リンパ腫治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

シタラビン注射液

シタラビン点滴静注液 400mg 「NIG」

シタラビン点滴静注液 1g 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（          ：通知改訂）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略（変更なし）</p> <p><u>8.3 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p>←追記</p>
<p>11. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10 省略（変更なし）</p> <p><u>11.1.11 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u></p> <p><u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u></p>	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10 省略</p> <p>←追記</p>

<改訂理由>

- シタラビン投与例における腫瘍崩壊症候群症例について規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、当該医薬品と腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積されていることから使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、11.1 重大な副作用に「腫瘍崩壊症候群」を追記しました。併せて、8. 重要な基本的注意に関連する注意喚起を追記しました。

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

シタラビン点滴静注液「NIG」



(01)14987123872451

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.343」(2026年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

シタラビン 25-628A