

2023年11-12月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」及び
「**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^{注)}

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

発売元 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、標題のシタラビン製剤につきまして、急性白血病における「再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）」及び「地固め療法」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2023年11月8日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」並びに関連する「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>（ ：適応追加、 ：削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○シタラビン大量療法</p> <p>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</p> <p>・再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）</p> <p>・地固め療法</p> <p>再発又は難治性の悪性リンパ腫</p> <p>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。</p> <p>○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>シタラビン大量療法</p> <p>再発又は難治性の下記疾患</p> <p>○急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病）</p> <p>○悪性リンパ腫</p> <p>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。</p> <p>腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置</p>

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂内容> (_____ : 適応追加、 _____ : 削除箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p>6. 用法及び用量 <シタラビン大量療法> (1) 急性骨髄性白血病 <u>再発又は難治例に対する寛解導入療法 (サルベージ療法)</u> 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 3g/m²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。 <u>地固め療法</u> 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日間静脈内投与、又は1回 3g/m²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 1~2g/m²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 3g/m²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。 以下、省略</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>シタラビン大量療法</p> <p>1. 急性骨髄性白血病</p> <p>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 3g/m²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。 ←追記</p> <p>以下、省略</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <効能共通> 7.1 点滴時間は本剤の有効性及び安全性に関与しており、時間の短縮は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、時間の延長は患者の負担も大きく、薬剤の暴露時間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る。 <シタラビン大量療法> 7.2 他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の<u>電子添文も参照すること。</u> 7.3 <u>急性骨髄性白血病に対して本剤を使用する際には、本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。</u></p>	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 点滴時間は本剤の有効性及び安全性に関与しており、時間の短縮は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、時間の延長は患者の負担も大きく、薬剤の暴露時間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る。 (2) <u>急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u> ←追記</p>

<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[®]」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[®]」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【使用上の注意】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.322」(2023年12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/>)に掲載致します。

シタラビン 23-630A