

効能又は効果、用法及び用量、 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月
日本新薬株式会社

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

キロサイド[®]N^注400mg

キロサイド[®]N^注1g

Cylocide[®] N Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の承認事項一部変更承認により「シタラビン大量療法」の「用法及び用量」、「効能又は効果」の一部を改訂しました。今回の承認事項一部変更承認取得に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」を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：追記箇所、 部：削除）

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果 ○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。</p> <p>○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置</p>	<p>4. 効能又は効果 ○シタラビン大量療法 再発又は難治性の下記疾患 ・急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病） ・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。</p> <p>○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置</p>

改訂後	改訂前
<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。</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、併用薬剤の電子添文も参照すること。 <u>7.3 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>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 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。</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 <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> 7.3 <新設></p>

2. 改訂理由

承認事項一部変更承認による改訂

「4. 効能又は効果」の項

新規の効能又は効果を追加いたしました。

「6. 用法及び用量」の項

新規の用法及び用量を追加いたしました。

自主改訂

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

効能又は効果、並びに、用法及び用量の改訂に伴い、シタラビン大量療法に関する注意を追加いたしました。

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
キロサイドN注の「最新の添付文書」等が
表示されます。



《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.html>) に掲載されます。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