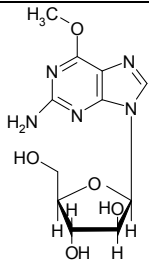


1.7. 同種同効品一覧表

同種同効品として、再発・難治性の急性白血病及び悪性リンパ腫に対して効能を有するシタラビン（販売名：██████████）の効能・効果、用法・用量、使用上の注意などを本剤と対比して表 1.7-1 に示す。

表 1.7-1 同種同効品との用法・用量，効能・効果，使用上の注意の比較表

一般名	ネララビン	シタラビン
販売名 (会社名)	アラノンジー静注用 250mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
承認年月日	—	
再審査年月日 再評価年月日	— —	
規制区分	—	
化学構造式		
剤型及び含量	1 バイアル (50mL) 中にネララビン 250mg を含有	
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患： <ul style="list-style-type: none"> ・ T 細胞急性リンパ性白血病 ・ T 細胞リンパ芽球性リンパ腫 	
用法・用量	通常、成人には、ネララビンとして 1500mg/m ² (体表面積) を 1 日 1 回 2 時間以上かけて点滴静注する。これを 1、3、5 日目に投与し、その後 16 日間休薬する。21 日間を 1 クールとして、繰り返す。	

一般名	ネララビン	シタラビン
用法・用量	<p>通常、小児には、ネララビンとして 650mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 1 時間以上かけて点滴静注する。これを 5 日間連日投与し、その後 16 日間休薬する。21 日間を 1 クールとして、繰り返す。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>(1) 神経毒性は本剤の用量規制因子である。本剤による治療を受けている患者においては神経系障害の徴候及び症状を注意深く観察すること。なお、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ^{注)} のグレード 2 以上に該当する神経系障害の徴候が認められた場合は、直ちに投与を中止すること（「警告」及び「副作用」の項参照）。</p> <p>(2) 本剤と他の抗悪性腫瘍薬との併用に関する有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>注) CTCAE ver. 3.0 に基づき評価する。ただし、「傾眠/意識レベルの低下」については、NCI-CTC ver.2.0 の「意識レベル低下」に従う。</p> </div>	

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意	<p>【警告】</p> <p>(1) 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。</p> <p>(2) 本剤投与後に、傾眠あるいはより重度の意識レベルの変化、痙攣などの中枢神経障害、しびれ感、錯感覚、脱力及び麻痺などの末梢性ニューロパシー、脱髄、ギラン・バレー症候群に類似する上行性末梢性ニューロパシー等の重度の神経系障害が報告されている。</p> <p>これらの症状は、本剤の投与を中止しても完全に回復しない場合がある。神経系障害に対しては特に注意深く観察し、神経系障害の徴候が認められた場合には重篤化するおそれがあるので、直ちに投与を中止するなど、適切な対応を行うこと（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「副作用」の項参照）。</p> <p>なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。</p>	

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意	<div data-bbox="396 722 1121 792" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 髄腔内化学療法による治療歴のある患者又は現在治療中の患者〔神経系障害のリスクが高まるおそれがある。〕</p> <p>(2) 全脳・全脊髄照射の施行歴のある患者〔神経系障害のリスクが高まるおそれがある。〕</p> <p>(3) 腎機能障害のある患者〔本剤及び本剤の活性代謝物である 9-β-D アラビノフラノシルグアニン（ara-G）は一部腎から排泄されるため、腎機能障害のある患者では血中濃度が上昇するおそれがある（「薬物動態」の項参照）。〕</p>	

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意	<p>(4) 肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、肝機能障害のある患者では血中濃度が上昇するおそれがある。]</p> <p>(5) 高齢者の患者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。</p> <p>(2) 傾眠が発現することがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。</p> <p>(3) 本剤を投与する際には、患者とそのパートナーに対して適切な避妊を行うよう指導すること（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。</p>	

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意		

一般名	ネララビン	シタラビン						
使用上の注意	<p>3. 相互作用 本剤はアデノシンデアミナーゼによって活性代謝物である ara-G に変換される。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="394 415 1121 672"> <thead> <tr> <th data-bbox="394 415 596 448">薬剤名等</th> <th data-bbox="596 415 863 448">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="863 415 1121 448">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="394 448 596 672">アデノシンデアミナーゼ阻害剤 ベントスタチン</td> <td data-bbox="596 448 863 672">これらの薬剤との併用により、本剤の作用が減弱するおそれがある。なお、併用した場合の安全性は確認されていない。本剤とアデノシンデアミナーゼ阻害剤との併用は避けることが望ましい。</td> <td data-bbox="863 448 1121 672"><i>In vitro</i> において併用によりネララビンから ara-G への変換が阻害されることが示されている</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 難治性造血器悪性腫瘍*を対象とした成人及び小児における海外臨床試験において発現した臨床検査値異常を含む主な有害事象（本剤との関連性の有無にかかわらず発現した事象）は以下のとおりであった。 なお、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項における有害事象の発現頻度は成人の臨床試験結果に基づいた。 成人：難治性造血器悪性腫瘍*を対象とした海外臨床試験における 103 例に認められた臨床検査値異常を含む主な有害事象は、貧血 102 例（99%）、血小板減少症 89 例（86%）、好中球減少症 83 例（81%）、及び疲労 51 例（50%）であった。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アデノシンデアミナーゼ阻害剤 ベントスタチン	これらの薬剤との併用により、本剤の作用が減弱するおそれがある。なお、併用した場合の安全性は確認されていない。本剤とアデノシンデアミナーゼ阻害剤との併用は避けることが望ましい。	<i>In vitro</i> において併用によりネララビンから ara-G への変換が阻害されることが示されている	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アデノシンデアミナーゼ阻害剤 ベントスタチン	これらの薬剤との併用により、本剤の作用が減弱するおそれがある。なお、併用した場合の安全性は確認されていない。本剤とアデノシンデアミナーゼ阻害剤との併用は避けることが望ましい。	<i>In vitro</i> において併用によりネララビンから ara-G への変換が阻害されることが示されている						

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意	<p>小児：再発又は難治性の T 細胞急性リンパ性白血病ならびに T 細胞リンパ芽球性リンパ腫を対象とした海外臨床試験における 84 例（平均年齢 11.9 歳（範囲：2.5～21.7 歳））に認められた臨床検査値異常を含む主な有害事象は、貧血 80 例（95%）、好中球減少症 79 例（94%）、血小板減少症 74 例（88%）であった。</p> <p>*:本邦における効能・効果は、再発又は難治性の T 細胞急性リンパ性白血病ならびに T 細胞リンパ芽球性リンパ腫である。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) 神経系障害：傾眠（23%）、末梢性ニューロパシー（感覚性及び運動性）（21%）、感覚減退（17%）、錯感覚（15%）及びてんかん様発作（痙攣、大発作痙攣、てんかん重積状態を含む）（1%）があらわれることがある。また、脱髄、ギラン・バレー症候群に類似した上行性の末梢性ニューロパシー、進行性多巣性白質脳症、あるいは致命的なてんかん重積状態も報告されている。神経系障害に対しては特に注意深く観察し、CTCAE のグレード 2 以上に該当するこれらの神経系の症状が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。</p> <p>2) 血液障害：貧血（99%）、血小板減少症（86%）、好中球減少症（81%）、発熱性好中球減少症（12%）及び白血球減少症（3%^{注1}）があらわれることがある。血小板を含む全血算を定期的にモニタリングするとともに患者の状態を注意深く観察し、異常が認められた場合には、休薬期間の延長又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意	<p>3) 錯乱状態：錯乱状態（8%）があらわれることがあるので、異常が認められた場合は休薬期間の延長又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 感染症：敗血症、菌血症、肺炎、真菌感染等の感染症（39%）があらわれることがある。本剤投与中に致死的な日和見感染をおこすおそれがあるので、異常が認められた場合は休薬期間の延長又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5) 腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群（1%）があらわれることがある。高尿酸血症等を伴うことがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、輸液投与や高尿酸血症治療剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	

一般名	ネララビン		シタラビン																											
使用上の注意	<p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="396 451 1121 987"> <thead> <tr> <th></th> <th>10～50%未満</th> <th>1～10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経</td> <td>めまい、頭痛</td> <td>振戦、運動失調、健忘、味覚異常、平衡障害</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>霧視</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>胸水、呼吸困難、咳嗽</td> <td>喘鳴</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、悪心、嘔吐、便秘</td> <td>食欲不振、口内炎、腹痛</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能障害^{注1)、2)}</td> </tr> <tr> <td>筋骨格</td> <td>筋痛</td> <td>筋力低下、関節痛、背部痛、四肢痛</td> </tr> <tr> <td>全身</td> <td>浮腫、末梢性浮腫、疼痛、発熱、疲労、無力症</td> <td>歩行異常</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>低カリウム血症^{注1)}、低血糖症^{注3)}、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、血中クレアチニン増加、低血圧</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 小児を対象とした海外臨床試験において、10～50%未満に認められた有害事象</p> <p>注2) AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、血中ビリルビン等の増加を含む。</p> <p>注3) 小児を対象とした海外臨床試験に基づく発現頻度</p>			10～50%未満	1～10%未満	神経	めまい、頭痛	振戦、運動失調、健忘、味覚異常、平衡障害	眼		霧視	呼吸器	胸水、呼吸困難、咳嗽	喘鳴	消化器	下痢、悪心、嘔吐、便秘	食欲不振、口内炎、腹痛	肝臓		肝機能障害 ^{注1)、2)}	筋骨格	筋痛	筋力低下、関節痛、背部痛、四肢痛	全身	浮腫、末梢性浮腫、疼痛、発熱、疲労、無力症	歩行異常	その他		低カリウム血症 ^{注1)} 、低血糖症 ^{注3)} 、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、血中クレアチニン増加、低血圧	
	10～50%未満	1～10%未満																												
神経	めまい、頭痛	振戦、運動失調、健忘、味覚異常、平衡障害																												
眼		霧視																												
呼吸器	胸水、呼吸困難、咳嗽	喘鳴																												
消化器	下痢、悪心、嘔吐、便秘	食欲不振、口内炎、腹痛																												
肝臓		肝機能障害 ^{注1)、2)}																												
筋骨格	筋痛	筋力低下、関節痛、背部痛、四肢痛																												
全身	浮腫、末梢性浮腫、疼痛、発熱、疲労、無力症	歩行異常																												
その他		低カリウム血症 ^{注1)} 、低血糖症 ^{注3)} 、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、血中クレアチニン増加、低血圧																												

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意	<p>5. 高齢者への投与 十分な症例数ではないものの海外臨床試験での探索的な分析の結果、65歳以上で神経系障害の発現率が高い傾向がみられているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある婦人には、本剤による治療中は避妊するよう指導すること。妊娠中に本剤を使用するか、本剤を使用中の患者が妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に十分説明すること。〔動物実験において、妊娠7～19日のウサギに本剤を8時間静脈内持続投与した結果、354mg/m²/日（成人用量の約24%）以上の投与量において、胆嚢無発生、肺分葉異常、胸骨分節の癒合又は過剰及び骨化遅延などの胎児の奇形及び変異の発現が</p>	

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意	<p>対照群に比べて高い頻度で観察された。また、1180mg/m²/日以上（成人用量の約79%）の投与量においては欠指（第1指）、3540mg/m²/日（成人用量の約2倍）の投与量においては口蓋裂、母動物の体重増加量減少及び胎児体重の低値がみられた。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。 [本剤又は本剤の活性代謝物である ara-G がヒトの乳汁中に移行するかどうかは不明である。]</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない）。</p> <p>8. 過量投与 徴候・症状：本剤の過量投与時の報告は知られていないが、過量投与により麻痺、昏睡を含む重度の神経系障害や骨髄抑制が発現し、場合によっては致死的な結果をもたらすおそれもある。海外の臨床試験において、本剤 2200mg/m²を1、3、5日目に投与し、21日毎に繰り返したところ、2例にグレード3^{注)}に該当する感覚性ニューロパシーが発現し、MRI検査においていずれも頸髄の脱髄と一致する所見が認められたとの報告がある。 処置：本剤の過量投与時の解毒剤は知られていない。本剤の過量投与が疑われた場合は、適切な対症療法を行うこと。 <small>注) グレード分類は、SWOG (Southwest Oncology Group) toxicity criteriaにより評価した。</small></p> <p>9. 適用上の注意 (1) 投与経路：本剤は静脈内にのみ投与すること。 (2) 投与時： 1) 本剤は希釈せずに使用すること。</p>	

一般名	ネララビン	シタラビン
使用上の注意	<p>2) 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚、眼、粘膜に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)本剤のがん原性試験は実施していないが、L5178Y/TK マウスリンパ腫細胞を用いた検討において、代謝活性化の有無にかかわらず、遺伝子突然変異誘発作用を示すことが報告されている。また、類薬において二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。</p> <p>(2)本剤の性腺に対する影響については不明であるが、類薬では動物実験において精巣毒性が認められているので、小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p>	
参照した添付文書	—	
備考	—	