

シタラビン（400mg 製剤及び 1g 製剤を除く）の「使用上の注意」の改訂
について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	シタラビン	キロサイド注 20mg、同注 40mg、同注 60mg、同注 100mg、同注 200mg（日本新薬株式会社）
効能・効果	○急性白血病（赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む）。 ○消化器癌（胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌等）、肺癌、乳癌、女性性器癌（子宮癌等）等。ただし他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル、マイトマイシンC、シクロホスファミド水和物、メトトレキサート、ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）と併用する場合に限る。 ○膀胱腫瘍	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項にシタラビン症候群に関する記載を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「シタラビン症候群」を追記する。 3. 「過量投与」の項のシタラビン症候群に関する記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	シタラビン症候群関連症例 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。