

別紙 1

- 【薬効分類】 4 2 2 代謝拮抗剤  
 4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

【医薬品名】 シタラビン  
 ダウノルビシン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意                      (新設)</p> <p>11. 副作用                      11.1 重大な副作用                      (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意  <u>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>11. 副作用                      11.1 重大な副作用  <u>腫瘍崩壊症候群</u>  <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>