

シタラビン、ダウノルビシン塩酸塩の「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）
販売開始年月	①シタラビン ②ダウノルビシン塩酸塩	① キロサイド注 20mg、同注 40mg、同注 60mg、同注 100mg、同注 200mg、キロサイドN注 400mg、同N注 1g（日本新薬株式会社）等 ② ダウノマイシン静注用 20mg（Meiji Seika ファルマ株式会社）
効能・効果	① 〈キロサイド注 20mg、同注 40mg、同注 60mg、同注 100mg、同注 200mg〉 ○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 〈キロサイドN注 400mg、同N注 1g〉 ○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。 ○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置 ②急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に腫瘍崩壊症候群に関する記載を追記する。	

	2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	腫瘍崩壊症候群症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、シタラビン及びダウノルビシン塩酸塩と腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。
参考：「腫瘍崩壊症候群」症例※の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	①7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】 ②10例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例）】

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、症例票内に尿酸、カリウム、リン又はカルシウムのうち2項目以上の血液検査結果に関する情報がある症例

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。