

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

再発・難治性
急性白血病・悪性リンパ腫治療剤

シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」
シタラビン点滴静注液 1g「テバ」

Cytarabine for I.V. Infusion 400mg・1g “TEVA”
シタラビン注射液

剤形	注射液剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	○シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」 1バイアル(20mL)中：シタラビン…………… 400mg ○シタラビン点滴静注液 1g「テバ」 1バイアル(50mL)中：シタラビン…………… 1g
一般名	和名：シタラビン (JAN) 洋名：Cytarabine (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2020年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	18
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	19
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	20
11. 力価	8	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	20
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能又は効果	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	21
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	12	XII. 参考資料	23
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	13	XIII. 備考	24
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シタラビンは、シチジンから合成されたピリミジン代謝拮抗物質である。

弊社は、後発医薬品としてシタラビン点滴静注液 400mg・1g「テバ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2013 年 8 月に承認を取得、2013 年 12 月に発売に至った。

その後、2019 年 3 月、「腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置」の効能・効果及び用法・用量追加の承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は、400mg・1g 共に、軽量で、破瓶による曝露のリスクが軽減されるプラスチックバイアルを使用している。

2. 再発又は難治性の急性白血病、及び悪性リンパ腫に対するシタラビン大量療法、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置に適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

3. 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないのでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、骨髄機能抑制に伴う血液障害、ショック、シタラビン症候群、急性呼吸促迫症候群、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸、不整脈、心不全、消化管障害、中枢神経系障害、肝膿瘍、急性膵炎、肺浮腫、有痛性紅斑があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シタラビン点滴静注液 400mg 「テバ」

シタラビン点滴静注液 1g 「テバ」

(2) 洋名

Cytarabine for I.V. Infusion 400mg・1g “TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「シタラビン」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

シタラビン（JAN）

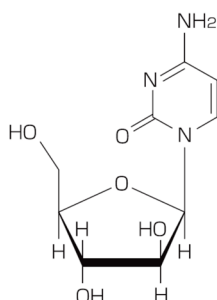
(2) 洋名（命名法）

Cytarabine（JAN）

(3) ステム

-(ar)abine：アラビノフラノース誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₉H₁₃N₃O₅

分子量：243.22

5. 化学名（命名法）

1-β-D-Arabinofuranosylcytosine

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：シトシンアラビノシド

略号：Ara-C

7. CAS 登録番号

147-94-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けやすく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。ジエチルエーテルにはほとんど溶けない¹⁾。

0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 214℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +154~+160°（乾燥後、0.1g、水、10mL、100mm）

本品 0.20g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.5~8.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「シタラビン」の確認試験法による

1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日局「シタラビン」の定量法による

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状
シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」	水性 注射剤	1 バイアル(20mL)中：シタラビンを 400mg 含有	無色澄明 の注射液
シタラビン点滴静注液 1g「テバ」		1 バイアル(50mL)中：シタラビンを 1g 含有	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	浸透圧比
8.0～9.3	1.1～1.5（日局生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」
1 バイアル(20mL)中：シタラビンを 400mg 含有
- シタラビン点滴静注液 1g「テバ」
1 バイアル(50mL)中：シタラビンを 1g 含有

(2) 添加物

販売名	添加物
シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」	塩化ナトリウム…………… 180mg pH 調節剤
シタラビン点滴静注液 1g「テバ」	塩化ナトリウム…………… 450mg pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

- シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」
Na : 3.08mEq、Cl : 3.08mEq（理論値）
- シタラビン点滴静注液 1g「テバ」
Na : 7.69mEq、Cl : 7.69mEq（理論値）

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

「V-2. 用法及び用量」の項参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

○シタラビン点滴静注液 400mg 「テバ」

<加速試験> ²⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	環状ポリオレフィンバイアル（無色）＋紙箱

試験結果

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月	
性状		無色澄明の液	適合	適合	
確認試験 紫外可視吸収スペクトル		同一波長に同様の強度の吸収を認める	適合	適合	
浸透圧比 *1 (生理食塩液に対する比)		1.1~1.5	1.3±0.0	1.3±0.0	
pH *1		8.0~9.3	8.8±0.0	8.7±0.0	
純度試験 (%)	(1)	ウラシルアラビノシド*1	2.0 以下	0.62±0.01	1.74±0.07
		個々の類縁物質*2	0.2 以下	0.00	≤0.07
		総類縁物質*1,2	1.0 以下	0.02±0.00	0.16±0.01
	(2)	類縁物質 I *1	0.15 以下	N. D. *4	0.08±0.01
		類縁物質 II *1	0.10 以下	N. D. *4	0.02±0.00
エンドトキシン		0.1 EU/mg 未満	適合	適合	
採取容量		表示量以上	適合	適合	
不溶性異物		認めない *3	適合	適合	
不溶性微粒子 (個/容器)		(≥10 μm) 6000 以下	20~92	8~28	
		(≥25 μm) 600 以下	0	0	
無菌		微生物の増殖が観察されない	適合	適合	
定量 *1 (%)		90.0~110.0	101.3±0.4	95.0±0.5	

*1 平均値±S. D.

*2 ウラシルアラビノシド以外. *3 澄明で、たやすく検出される不溶性異物. *4 未検出.

<光安定性試験> ³⁾

試験条件

保存条件	保存容器
120 万 1x・hr (25±1℃・60±5%RH)	環状ポリオレフィンバイアル（無色）

試験結果

試験項目		規格	開始時	120 万 1x・hr	
性状		無色澄明の液	適合	適合	
浸透圧比 *1 (生理食塩液に対する比)		1.1~1.5	1.3±0.0	1.3±0.0	
pH *1		8.0~9.3	8.8±0.0	8.2±0.0	
純度試験 (%)	(1)	ウラシルアラビノシド*1	2.0 以下	0.62±0.01	0.55±0.01
		個々の類縁物質*2	0.2 以下	0.00	≤0.01
		総類縁物質*1,2	1.0 以下	0.02±0.00	0.03±0.00
	(2)	類縁物質 I	0.15 以下	N. D. *4	N. D. *4
		類縁物質 II	0.10 以下	N. D. *4	N. D. *4
不溶性異物		認めない *3	適合	適合	
不溶性微粒子 (個/容器)		(≥10μm) 6000 以下	20~32	8~16	
		(≥25μm) 600 以下	0	0	
定量 *1 (%)		90.0~110.0	101.1±0.5	101.8±0.1	

*1 平均値±S. D.

[n=3]

*2 ウラシルアラビノシド以外. *3 澄明で、たやすく検出される不溶性異物. *4 未検出.

○シタラピン点滴静注液 1g 「テバ」

<加速試験> ⁴⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	環状ポリオレフィンバイアル（無色）+紙箱

試験結果

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月	
性状		無色澄明の液	適合	適合	
確認試験 紫外可視吸収スペクトル		同一波長に同様の 強度の吸収を認める	適合	適合	
浸透圧比 *1 (生理食塩液に対する比)		1.1~1.5	1.3±0.0	1.3±0.0	
pH *1		8.0~9.3	8.8±0.0	8.7±0.0	
純度試験 (%)	(1)	ウラシルアラビノシド*1	2.0 以下	0.62±0.00	1.79±0.04
		個々の類縁物質*2	0.2 以下	0.00	≤0.07
		総類縁物質*1,2	1.0 以下	0.02±0.00	0.18±0.01
	(2)	類縁物質 I *1	0.15 以下	N. D. *4	0.09±0.01
		類縁物質 II *1	0.10 以下	N. D. *4	0.03±0.01

エンドトキシン	0.1 EU/mg 未満	適合	適合
採取容量	表示量以上	適合	適合
不溶性異物	認めない *3	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器)	($\geq 10 \mu\text{m}$) 6000 以下	0~50	0~20
	($\geq 25 \mu\text{m}$) 600 以下	0	0
無菌	微生物の増殖が 観察されない	適合	適合
定量 *1 (%)	90.0~110.0	101.7 \pm 0.3	94.9 \pm 0.5

*1 平均値 \pm S.D.

*2 ウラシルアラビノシド以外. *3 澄明で、たやすく検出される不溶性異物. *4 未検出.

<光安定性試験> ⁵⁾

試験条件

保存条件	保存容器
120 万 lx \cdot hr (25 \pm 1 $^{\circ}$ C \cdot 60 \pm 5%RH)	環状ポリオレフィンバイアル (無色)

試験結果

試験項目		規格	開始時	120 万 lx \cdot hr	
性状		無色澄明の液	適合	適合	
浸透圧比 *1 (生理食塩液に対する比)		1.1~1.5	1.3 \pm 0.0	1.3 \pm 0.0	
pH *1		8.0~9.3	8.9 \pm 0.0	8.5 \pm 0.0	
純度試験 (%)	(1)	ウラシルアラビノシド*1	2.0 以下	0.62 \pm 0.00	0.57 \pm 0.01
		個々の類縁物質*2	0.2 以下	0.00	\leq 0.01
		総類縁物質*1,2	1.0 以下	0.02 \pm 0.00	0.03 \pm 0.00
	(2)	類縁物質 I	0.15 以下	N. D. *4	N. D. *4
		類縁物質 II	0.10 以下	N. D. *4	N. D. *4
	不溶性異物		認めない *3	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器)		($\geq 10\mu\text{m}$) 6000 以下	30~50	0~10	
		($\geq 25\mu\text{m}$) 600 以下	0	0	
定量 *1 (%)		90.0~110.0	101.8 \pm 0.2	101.9 \pm 0.3	

*1 平均値 \pm S.D.

[n=3]

*2 ウラシルアラビノシド以外. *3 澄明で、たやすく検出される不溶性異物. *4 未検出.

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁶⁾

<pH変動試験>

	試料 採取量	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」	10mL	8.0~9.3	8.23	(A) 10mL	2.12	6.11	なし
				(B) 10mL	12.28	4.05	なし

<配合変化試験>

「XIII. 備考」の項参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

シタラビンの類縁物質として予想されるものにアラビノース、シトシン、ウラシル、ウラシルアラビノシド、デオキシシチジンなどがあるが、実際にはデオキシシチジンはほとんど混在しない。

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報⁷⁾

輸液器具（ポール輸液フィルター ELD-SF-T60 (0.2 μm)）への吸着は認められなかった。

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 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。

腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

2. 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 $2\text{g}/\text{m}^2$ 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 $3\text{g}/\text{m}^2$ 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。

2. 急性リンパ性白血病

通常、成人には、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして 1 回 $2\text{g}/\text{m}^2$ 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、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして 1 回 $2\text{g}/\text{m}^2$ 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。

3. 悪性リンパ腫

通常、成人には、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして 1 回 $2\text{g}/\text{m}^2$ 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、1 日 1~2 回 3 時間かけて点滴で 1~2 日間（最大 2 回）連日静脈内投与する。

小児に投与する場合には、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして 1 回 $2\text{g}/\text{m}^2$ 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。

なお、患者の年齢、末梢血及び骨髄の状態等により適宜減量する。

腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

(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。

(2) 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シタラビン オクホスフェート水和物、エノシタビン、ゲムシタビン塩酸塩等のピリミジン代謝拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

シタラビンはシトシンアラビノシド (Ara-C) であり、代謝拮抗性抗悪性腫瘍薬に属する。Ara-C はシチジンやデオキシシチジンと構造が類似し、生体内でリン酸化を受け、活性型のシトシンアラビノシド三リン酸 (Ara-CTP) となり、DNA 依存性 DNA ポリメラーゼ及び RNA 依存性 DNA ポリメラーゼを阻害することによって DNA の生合成を抑制し、抗悪性腫瘍作用を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁾

がん患者に急速静注したとき、血中濃度の減少に2相性の半減期が見られ、第1相10～20分、第2相2～3時間である。持続注入では一定の血中濃度を示す。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

血中タンパク結合率は11±8%である。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性¹⁾

血液脳関門を比較的良好に通過する。

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

活性代謝物：Ara-CTP（シトシンアラビノシド三リン酸）

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

静注後 90%以上が肝、血液中などで uracil arabinoside に代謝され、その大部分が 24 時間以内に尿中に排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報⁸⁾

細胞内への Ara-C の取り込みを媒介するのは、主に hENT1 トランスポーター。

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

シタラビン大量療法

(1)シタラビン大量療法（以下、本療法）は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を入院環境で医師の管理下に置くこと。

また、緊急医療体制の整備された医療機関においてがん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。他の抗腫瘍剤と併用する場合、適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。

(2)本療法施行にあたっては、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。

(3)本療法は強い骨髄機能抑制作用を有する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が確認されている。

本療法を施行したすべての患者に強い骨髄機能抑制が起こり、その結果致命的な感染症及び出血等を惹起することがあるので、本療法施行にあたっては、感染予防として無菌状態に近い状況下（無菌室、簡易無菌室等）で治療を行う等、十分注意すること。（「**重要な基本的注意とその理由及び処置方法**」の項参照）

(4)感染症あるいは出血傾向が発現又は増悪し、致命的となることがあるので、本療法施行時に骨髄が低形成あるいは前治療又は他の薬剤による骨髄機能抑制を起こしている患者では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断されるとき以外は施行しないこと。

(5)本療法により白血球（好中球）数が減少しているとき、38℃以上あるいはそれ未満でも悪寒・戦慄を伴う発熱をみた場合には感染症を疑い、血液培養により感染菌の同定を試みるとともに、直ちに十分な種類・量の広域抗菌剤を投与すること。（「**重要な基本的注意とその理由及び処置方法**」の項参照）

(6)本療法施行にあたっては、「**禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）**」、「**慎重投与内容とその理由**」、「**重要な基本的注意とその理由及び処置方法**」の項を参照し、慎重に患者を選択すること。

なお、本療法施行時には、添付文書を熟読すること。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(1)本剤に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者

(2)重篤な感染症を合併している患者〔感染症が増悪し致命的となることがある〕

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

骨髄機能抑制のある患者（「**警告内容とその理由**」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者 [副作用が強くあらわれるおそれがある]
- (2) 腎障害のある患者 [副作用が強くあらわれるおそれがある]（「**重要な基本的注意とその理由及び処置方法**」の項参照）
- (3) 感染症を合併している患者 [骨髄機能抑制により、感染症を増悪させるおそれがある]（「**警告内容とその理由**」、「**重要な基本的注意とその理由及び処置方法**」の項参照）
- (4) 高齢者（「**高齢者への投与**」の項参照）
- (5) 小児（「**重要な基本的注意とその理由及び処置方法**」の項参照）
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本療法施行にあたっては、患者の状態を十分観察し、以下の事項について特に注意すること。
 - 1) 本療法の強い骨髄機能抑制作用により、白血球数減少及び免疫能が低下し、易感染状態になるので、感染予防として無菌状態に近い状況下（無菌室、簡易無菌室等）で治療を行うこと。また、必ず感染予防処置（消化管殺菌、真菌予防等）を行うこと。
 - ① 38℃以上あるいはそれ未満でも悪寒・戦慄を伴う発熱をみた場合、感染症を疑い、血液培養による感染菌の同定を試みるとともに、直ちに十分な種類・量の広域抗菌剤を投与する。
また、抗菌剤が無効の場合は、好中球減少時にも有効な抗真菌剤を早期より併用する。
 - ② G-CSF は、承認されている範囲内で、積極的に投与する。
 - 2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合には、併用する薬剤の組合せ、用量等に注意すること。（「**相互作用**」の項参照）
 - 3) 本療法中に急激に白血球数が減少し、高度の骨髄機能抑制が予想される場合は、効果と副作用を評価し、休薬、減量、中止等、適切な処置を行うこと。
 - 4) 本療法開始後は、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査、肺機能検査等）を行う等、患者の状態を十分に観察し、白血球数や血小板数の減少により重篤な感染症又は出血等を引き起こした場合は、投与を中止すること。また、必要に応じて抗菌剤の投与又は血小板輸血等、適切な処置を行うこと。
 - 5) 本療法の継続に際しては、末梢血液及び骨髄の検査を行う等、患者の状態を十分観察し、効果と副作用を評価し、減量、休薬、中止等、適切な処置を行うこと。
- (2) 本療法に特有な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。

眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。

皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑（しばしば高度の痛みを伴う）等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。
- (3) 腎障害のある患者では、中枢神経系障害が多く発生するとの報告があるので、減量を考慮する等注意して投与すること。
- (4) 本療法によって高度な肝障害が引き起こされることがあり、また肝障害が遷延する傾向がある。このため、肝障害出現時には、肝機能の回復が認められるまで、適切な間隔にて肝機能検査を行うこと。肝障害出現時、肝機能の悪化や回復の遷延を引き起こす可能性のある薬剤は慎重に投与すること。
- (5) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。
- (6) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用に注意すること		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の抗腫瘍剤 放射線照射	併用により骨髄機能抑制等の副作用が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には患者の状態を観察しながら、減量する等慎重に行うこと。	骨髄機能抑制等の予想される副作用項目が重複している薬剤及び放射線照射。
フルシトシン	骨髄機能抑制の副作用が増強することがあるので、併用する場合には患者の状態を観察しながら、減量する等慎重に投与すること。	骨髄機能抑制の相加・相乗作用による。
	フルシトシンの効果を減弱させるとの報告がある。	フルシトシンの血中濃度の低下による。
フルダラビン	骨髄機能抑制等の副作用が増強するおそれがある。	<i>in vivo</i> 試験及び <i>in vitro</i> 試験において、シタラビンの活性代謝物である Ara-CTP の細胞内濃度の上昇が認められている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

シタラビン大量療法

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 骨髄機能抑制に伴う血液障害** 汎血球減少、白血球減少、血小板減少、貧血、網赤血球減少、巨赤芽球様細胞の発現等の副作用が強くあらわれるので、頻回に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
なお、高度な骨髄機能抑制の持続により、重篤な感染症、敗血症、出血等を併発し、死亡した症例も報告されている。（「警告内容とその理由」の項参照）
- ショック** ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められる場合は投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
- シタラビン症候群** シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6～12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。
- 急性呼吸促迫症候群、間質性肺炎** 急性呼吸促迫症候群、間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影・間質性陰影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。
- 肝機能障害、黄疸** AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を

- 中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **不整脈、心不全** 完全房室ブロックや徐脈あるいは心筋障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 7) **消化管障害** 消化管潰瘍、出血、好中球減少性腸炎等の消化管障害があらわれたとの報告があるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 8) **中枢神経系障害** 一般に可逆的である言語障害、運動失調、傾眠、昏睡、白質脳症等の中枢神経系障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 9) **肝膿瘍** 肝膿瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 10) **急性膵炎、肺浮腫、有痛性紅斑** 急性膵炎、肺浮腫、有痛性紅斑があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
皮膚	脱毛(症)、発疹
精神神経系	頭痛、活動低下、傾眠、言語障害、めまい、知覚不全、末梢神経障害
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、口内炎、腹痛、血便、イレウス、しゃっくり、舌痛、肛門周囲炎
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能異常、LDH 上昇、ビリルビン上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇
代謝異常	電解質異常、血中尿酸上昇・低下
循環器	頻脈、低血圧、ECG 異常、高血圧、心膜炎
血液凝固系	フィブリノーゲン増加、凝固時間延長・短縮、出血、FDP 増加、播種性血管内凝固症候群、血痰
腎臓	BUN 上昇・低下、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿糖陽性、尿潜血、尿円柱、尿中結晶、腎機能異常
その他	倦怠(感)、発熱、CRP 上昇、感染、敗血症、低蛋白血症、結膜炎、体重増加・減少、CK (CPK) 上昇・低下、浮腫(末梢性、顔面、頸部等)、ウロビリノーゲン陽性、薬物性発熱、筋(肉)痛、胸膜炎、腹水、IgG 減少、出血性膀胱炎、血栓性静脈炎

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)(1)

VIII-8.(2) 重大な副作用と初期症状 2)、(3) その他の副作用：皮膚

9. 高齢者への投与

60歳以上の高齢者には、中枢神経系障害があらわれやすいので十分注意し、1回投与量1.5g/m²までの減量投与も考慮し、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一般に高齢者では生理機能が低下しているため、用量並びに投与間隔に留意する等患者の状況を観察しながら慎重に投与すること。

地固め療法においても、支持療法を積極的に行い、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

なお、本療法を高齢者に施行するにあたっては、患者の全身状態等を考慮し、慎重に患者を選択すること。

10. 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女性には投与しないことが望ましい。また、妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[催奇形性を疑う症例報告があり、また、動物実験（マウス、ラット）で催奇形作用が報告されている]

(2) パートナーが妊娠する可能性のある男性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。（「その他の注意」の項参照）

(3) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

外国において、4.5g/m²を1時間かけて静脈内注入し、12時間毎に12回投与した結果、不可逆的な中枢神経系障害があらわれたとの報告がある。

14. 適用上の注意

細菌汚染に注意して用時調製し、未使用の残液は適切に廃棄すること。

15. その他の注意

(1) 本剤と他の抗腫瘍剤を併用した患者に、白血病、肺腺癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

(2) 染色体の切断を含む重度の染色体異常及びげっ歯類の培養細胞の悪性形質転換が報告されている。⁹⁾¹⁰⁾ また、細菌を用いた復帰突然変異試験において、変異原性が報告されている。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

- ・細菌汚染に注意して用時調製し、未使用の残液は適切に廃棄すること。
- ・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。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

(3) 調剤時の留意点について

キャップ、ラベル、個装箱の色を含量で統一している。

400mg：青色

1g：オレンジ色

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

○シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」：1バイアル

○シタラビン点滴静注液 1g「テバ」：1バイアル

7. 容器の材質

バイアル：無色環状ポリオレフィン

ゴム栓：ブチルゴム

キャップ：アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：キロサイドN注 400mg・1g

同 効 薬：シタラビン オクホスファート水和物、エノシタビン 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
シタラビン点滴静注液 400mg 「テバ」	2013年8月15日	22500AMX01504000
シタラビン点滴静注液 1g 「テバ」		22500AMX01503000

製造販売一部変更承認年月日：2019年3月26日（効能効果、用法用量追加による）

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<2019年3月26日：追加>

腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

：再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
シタラビン点滴静注液 400mg 「テバ」	122829802	4224401A8021	622282901
シタラビン点滴静注液 1g 「テバ」	122830402	4224401A7033	622283001

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：液 400mg)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験：液 400mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：液 1g)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験：液 1g)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH 変動・配合変化試験)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (吸着試験)
- 8) グッドマン・ギルマン薬理書 -薬物治療の基礎と臨床- 第12版, 廣川書店 (2013)
- 9) Benedict, W.F., et al. : Science, 171, 680, 1971
- 10) Kouri, R.E., et al. : Cancer Research, 35, 2413, 1975

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

< 配合変化試験 > ⁶⁾

※残存率は配合直後を 100 とした。

※○：配合直後と比べて変化なし。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤			シタラピン 配合量 (g)	試験 項目	外観と pH		残存率 (%)	
					直後	24 hr	直後	24 hr
糖 類 剤	大塚糖液 5% 【大塚工場】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	7.7	7.6		
たん 白 ア ミノ 酸 製 剤	アミノトリバ2号輸液 【大塚工場】	40mL	0.8	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	5.7	5.7		
	アミノフリード輸液 【大塚工場】	40mL	0.8	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	6.8	6.7		
	ピーエヌツイン-2号輸液 【エイワイファーマ】	40mL	0.8	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	5.3	5.3		
	フルカリック2号輸液 *1 【テルモ】	40mL	0.8	外観	淡黄色 澄明	○	100	99
				pH	5.5	5.5		
血 液 代 用 剤	アクチット輸液 【興和】	40mL	0.8	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	5.8	5.7		
	ヴィーンD輸液 【興和】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	101
				pH	5.8	5.8		
	ヴィーンF輸液 【興和】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	7.3	7.2		
	ヴィーン3G輸液 【興和】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	5.7	5.7		
	大塚生食注 【大塚工場】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	8.0	7.8		
	ソリターT3号輸液 【エイワイファーマ】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	6.7	6.7		
	フィジオゾール3号輸液 【大塚工場】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	5.6	5.6		

*1 遮光下で保存

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤			シタラビン 配合量 (g)	試験 項目	外観と pH		残存率 (%)	
					直後	24 hr	直後	24 hr
血液 代用 剤	ポタコール R 輸液 【大塚工場】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	5.8	5.8		
	ラクテック G 輸液 【大塚工場】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	7.8	7.4		
利尿 剤	アレリックス 6mg 注 【サンド】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	8.3	8.4		
	ソルダクトン 静注用 200mg 【ファイザー】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	101
				pH	8.9	8.8		
	フロセミド 注 20mg 「テバ」 【武田テバファーマ】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	100
				pH	8.2	7.9		
	ベネクトミン 静注用 200mg 【武田テバファーマ】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	101
				pH	8.7	8.7		
	ラシックス 注 20mg 【サノフィ】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	102
				pH	8.0	7.9		
	ルネトロン 注射液 0.5mg 【第一三共】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	101
				pH	7.6	7.5		
鎮吐 剤	アザセトロン 塩酸塩 静注液 10mg 「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	101
				pH	5.6	5.5		
	カイトリル 注 3mg 【中外】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	101
				pH	6.9	6.8		
	グラニセトロン 点滴静注バッグ 3mg/50mL 「テバ」 【武田テバファーマ】	50mL	1	外観	無色 澄明	○	100	101
				pH	6.9	6.8		
	セロトーン 静注液 10mg 【日本たばこ】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	101
				pH	7.4	7.2		
	ゾフラン 注 4 【ノバルティス】	1A/ Sal. 50 mL	1	外観	無色 澄明	○	100	99
				pH	7.1	7.1		

(製品名は 2016 年 10 月現在)