

別紙 2

【薬効分類】 4 2 2 代謝拮抗剤

【医薬品名】 シタラビン（400mg製剤及び1g製剤を除く）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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>本剤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。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>シタラビン症候群</u> <u>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</u></p>

13. 過量投与

13.1 症状

大量投与により、まれにシタラビン症候群（発熱、筋肉痛、骨痛）があらわれることがある。

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。

(削除)