

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年2月

日本新薬株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シタラビン注射液

キロサイド[®]注20mg

キロサイド[®]注40mg

キロサイド[®]注60mg

キロサイド[®]注100mg

キロサイド[®]注200mg

Cylocide[®] Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

1. 改訂の内容 (部：追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3 (省略)</p> <p>8.4 <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> [11.1.8参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.7 (省略)</p> <p>11.1.8 <u>腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)</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> [8.4参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3 (省略)</p> <p>(新設)</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.7 (省略)</p> <p>(新設)</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

国内において、キロサイド注 20 mg・40mg・60mg・100mg・200mg（以下、本剤）との因果関係が否定できない腫瘍崩壊症候群の症例が複数集積したことから、PMDA が専門委員の意見も踏まえ評価した結果、腫瘍崩壊症候群について注意喚起することが適切と判断されたため、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記することといたしました。

3. 医療従事者の皆さまへ

本剤をご使用の際は、「腫瘍崩壊症候群（TLS）診療ガイドランス」（日本臨床腫瘍学会編集）に基づき、治療前にリスク評価を行い適切な予防・治療を行うことを推奨いたします。ご留意いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

◆自主改訂

1. 改訂の内容（_____部：追記箇所）

改訂後	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1（省略） 11.1.2 ショック（頻度不明） 呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがある。異常が認められた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。 11.1.3-11.1.7(省略)	11.1 重大な副作用 11.1.1（省略） 11.1.2 ショック（頻度不明） 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。異常が認められた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。 11.1.3-11.1.7(省略)

2. 改訂理由

自主改訂

「11.1.2 ショック」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、右の GS1 バーコードを読み取るとキロサイド注の「最新の電子添文」等が表示されます。



《改訂後の電子添文情報は、弊社ホームページ（<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>）でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14