

2019年3月26日

武田テバファーマ株式会社

効能・効果、用法・用量の追加に関するお知らせ シタラビン点滴静注液 1g・400mg 「テバ」

武田テバファーマ株式会社(本社:愛知県名古屋市、CEO 兼社長 松森浩士)は、シタラビン点滴静注液 1g・400mg「テバ」につきまして、本日 3月26日(火)付で下記の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

記

<p>効能・効果</p>	<p>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。</p> <p><u>腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</u></p>
<p>用法・用量</p>	<p>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2g/m²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3g/m²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2g/m²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2g/m²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2g/m²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2g/m²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。</p> <p>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。</p> <p><u>腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</u> <u>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。</u></p>

(下線は追加された箇所)

以上