

骨髓異形成症候群 急性骨髄性白血病治療剤

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

OHARA

日本標準商品分類番号 874291

薬価基準収載

アザシチジン注射用100mg, 150mg「オハラ」

AZACITIDINE FOR INJECTION 100mg, 150mg「OHARA」

(注射用アザシチジン)

POINT
1

100mg製剤に加えて150mg製剤を提供

- 薬剤の廃棄抑制

POINT
2

医療事故防止対策

- キャップの工夫 (色調、表示)
- 投与経路毎の副片ラベル
- 個装箱デザインの工夫 (含量毎に異なる色調を採用)



POINT
3

被曝防止対策

- バイアル...プロテクト包装&シュリンク包装



- 個装箱...衝撃緩衝機能付き



1.【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、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。

2.【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

※効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701 (代表) FAX.03-6740-7703

●お客様相談室(フリーダイヤル)
9:00~18:00 月~金曜日(祝祭日を除く)



0120-419-363

●当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

2022年7月作成

アザシチジン注射用100mg,150mg オールス

組成・性状

3.1 組成

販売名	アザシチジン注射用 100mg オールス	アザシチジン注射用 150mg オールス
有効成分	1バイアル中 アザシチジン 100mg	1バイアル中 アザシチジン 150mg
添加剤	D-マンニトール 100mg	D-マンニトール 150mg

3.2 製剤の性状

販売名	アザシチジン注射用 100mg オールス		アザシチジン注射用 150mg オールス	
剤形	凍結乾燥注射剤			
性状	白色の凍結乾燥塊又は粉末			
pH	5.5~8.0			
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	懸濁液 ^{注1)}	溶解液 ^{注2)}	懸濁液 ^{注3)}	溶解液 ^{注4)}
	約0.6	約0.3	約0.6	約0.3

注1) 本剤1バイアルを注射用水4mLで均一に懸濁させた液
注2) 本剤1バイアルを注射用水10mLで溶解させた液
注3) 本剤1バイアルを注射用水6mLで均一に懸濁させた液
注4) 本剤1バイアルを注射用水15mLで溶解させた液



効能又は効果

- 骨髄異形成症候群
- 急性骨髄性白血病

用法及び用量

通常、成人にはアザシチジンとして75mg/m²(体表面積)を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休薬する。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎薬剤の廃棄抑制を目的として
150mg 製剤も提供します。



医療事故防止対策

◎ 視認性に配慮したアルミキャップ

含量毎に異なる色調のアルミキャップを採用し、一般名及び含量を表示しています。

薬液調製時に樹脂キャップを外した後も薬剤の識別が可能です。



◎ 投与経路毎の副片ラベル

点滴静注時と皮下注時で溶解用又は懸濁用注射水の液量が異なるため※、色調が異なる2種の副片ラベルを採用しています。



※注射液の調製法

- (1) 皮下投与の場合、注射用水（アザシチジン注射用100mg、アザシチジン注射用150mgに対しそれぞれ1バイアルにつき4mL、6mL）を注入し、バイアルを激しく振り混ぜて均一に懸濁させる。
- (2) 点滴静注の場合、注射用水（アザシチジン注射用100mg、アザシチジン注射用150mgに対しそれぞれ1バイアルにつき10mL、15mL）を注入し、バイアルを激しく振り混ぜて完全に溶解する。溶解液の必要量を生理食塩液（0.9%塩化ナトリウム注射液）又は乳酸リンゲル液50mLに混合すること。

被曝防止対策

◎ 衝撃緩衝機能付き個装箱

個装箱の天面、側面、底面に衝撃緩衝機能を付与し、全方向からの衝撃に配慮しています。¹⁾



◎ プロテクト包装

底部からの衝撃に配慮(台座付きバイアル)しています。²⁾

◎ シュリンク包装

バイアル破損時のガラス片や薬剤の飛散防止に配慮しています。



シュリンク包装



プロテクト包装

1) 落下試験

検体：空バイアル(台座付, 150mg製剤用) 同梱個装箱

落下高さ：1.8m 落下面材質：塩ビシート 厚さ(2mm) / 下地：モルタル・コンクリート

試験結果：破瓶なし(n=10)

2) 落下試験

検体：空バイアル台(座付, 150mg製剤用)

落下高さ：1.35m 落下面材質：塩ビシート 厚さ(2mm) / 下地：モルタル・コンクリート

試験結果：破瓶なし(n=5)

骨髄異形成症候群
急性骨髄性白血病治療剤
注射用アザシチジン

アザシチジン注射用100mg, 150mg「オハラ」

AZACITIDINE FOR INJECTION 100mg, 150mg OHARA.

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)

日本標準商品分類番号		
874291		
	注射用100mg	注射用150mg
承認番号	30400AMX00133000	30400AMX00134000
販売開始	-	-
貯法	室温保存	
有効期間	3年	

<p>1. 警告</p> <p>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、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。</p>	<p>8.2 腎障害があらわれることがあるので、定期的に血清重炭酸塩(静脈血)や腎機能の推移を確認すること。[7.2.3、11.1.8 参照]</p> <p>8.3 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察すること。[11.1.4 参照]</p> <p>8.4 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。[11.1.10 参照]</p>																		
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p>																		
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○骨髄異形成症候群 ○急性骨髄性白血病</p>	<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 感染症を合併している患者 骨髄抑制により感染症が増悪することがある。[11.1.1 参照]</p> <p>9.2 腎機能障害患者 [16.6.1 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者 転移性癌による広範な腫瘍病変を有する患者(特に血清アルブミン値<3.0g/dLの患者)に対し本剤を投与中、進行性肝性昏睡により死亡に至った例が報告されている。</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、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。[9.5 参照]</p> <p>9.4.2 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。動物実験(マウス及びラット)で、ヒトの臨床用量を下回る用量で、本剤を投与した雄で精巣毒性が認められ、交配した雌の妊娠率の低下、異常胚の増加及び胚死亡の増加が認められている。</p> <p>9.4.3 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、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。[15.2.2 参照]</p> <p>9.5 妊婦 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。動物実験(マウス及びラット)で、ヒトの臨床用量を下回る用量で、胚・胎児死亡及び奇形の発生が報告されている。[2.2、9.4.1 参照]</p> <p>9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。本剤が乳汁に移行する可能性があり、乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。</p> <p>9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。</p>																		
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>[17.臨床成績]の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1-17.1.5 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制 好中球減少症(発熱性好中球減少症を含む)(49.5%)、血小板減少症(32.6%)、白血球減少症(20.0%)、貧血(13.7%)、赤血球減少症(4.8%)、リンパ球減少症(5.2%)、単球減少症(1.1%)、汎血球減少症(0.7%)、無顆粒球症(頻度不明)等があらわれることがある。[8.1、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2 感染症 肺炎(11.7%)、敗血症(4.2%)等の感染症があらわれることがある。</p> <p>11.1.3 出血 脳出血(頻度不明)、頭蓋内出血(頻度不明)、消化管出血(0.3%)、眼出血(頻度不明)、血尿(0.7%)、処置後出血(頻度不明)等があらわれることがある。</p> <p>11.1.4 間質性肺疾患(頻度不明) 異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.3 参照]</p> <p>11.1.5 心障害 心房細動(1.3%)、心不全(0.9%)等の心障害があらわれることがある。観察を十分に行い、症状や徴候がみられた場合には速やかに検査を行い、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.6 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) バイタルサインのモニタリングや自覚症状など、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.7 肝機能障害、黄疸 ALT増加(5.2%)、AST増加(4.8%)、ALP増加(3.5%)、血中ビリルビン増加(4.2%)、γ-GTP増加(0.3%)等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</p> <p>11.1.8 腎不全(0.7%)、腎尿管管性アシドーシス(頻度不明) 腎不全、腎尿管管性アシドーシス等の腎障害があらわれることがある。[8.2 参照]</p> <p>11.1.9 低血圧 低血圧(1.5%)、起立性低血圧(頻度不明)があらわれることがある。</p> <p>11.1.10 腫瘍崩壊症候群(0.3%) 異常が認められた場合には、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。[8.4 参照]</p>																		
<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはアザシチジンとして75mg/m²(体表面積)を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休業する。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 原則として皮下投与を行うこと。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は、点滴静注を行うこと。</p> <p>7.2 本剤の投与については、以下の基準を目安に、適切に減量、治療開始の延期(休業)及び投与中止の判断を行うこと。</p> <p>7.2.1 グレード3以上の非血液毒性が発現した場合、治療開始前の状態に回復するまで休業する。次サイクル開始予定日から21日以内に回復しない場合、又は当該毒性が重篤化した場合は投与を中止する(グレードはCTCAEに準じる)。</p> <p>7.2.2 血液学的検査値による投与量調節[8.1 参照]</p> <p>(1)治療開始前値が白血球数$\geq 3,000/\text{mm}^3$、好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$かつ血小板数$\geq 75,000/\text{mm}^3$の全てを満たす患者</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>当該サイクルの最低値</th> <th>次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数$< 1,000/\text{mm}^3$ 又は 血小板数$< 50,000/\text{mm}^3$</td> <td>①治療開始前値からの減少量の50%が回復^{注)}した後、次サイクルを開始する ②14日以内に回復^{注)}しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量する</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)治療開始前値が白血球数$< 3,000/\text{mm}^3$、好中球数$< 1,500/\text{mm}^3$又は血小板数$< 75,000/\text{mm}^3$のいずれかに該当する患者</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>当該サイクルの最低値</th> <th>次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少 (ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない)</td> <td>①治療開始前値からの減少量の50%が回復^{注)}した後、次サイクルを開始する ②14日以内に回復^{注)}しない場合、下表に従う</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>骨髄細胞密度</th> <th>次サイクル投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>50%</td> <td>100%量で継続する</td> </tr> <tr> <td>15~50%</td> <td>21日以内に回復^{注)}しない場合、50%量に減量する</td> </tr> <tr> <td><15%</td> <td>21日以内に回復^{注)}しない場合、33%量に減量する</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table> <p>注)回復：血球数\geq最低値+$[0.5 \times (\text{治療開始前値} - \text{最低値})]$</p>	当該サイクルの最低値	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準	好中球数 $< 1,000/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $< 50,000/\text{mm}^3$	①治療開始前値からの減少量の50%が回復 ^{注)} した後、次サイクルを開始する ②14日以内に回復 ^{注)} しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量する	当該サイクルの最低値	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準	白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少 (ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない)	①治療開始前値からの減少量の50%が回復 ^{注)} した後、次サイクルを開始する ②14日以内に回復 ^{注)} しない場合、下表に従う		<table border="1"> <thead> <tr> <th>骨髄細胞密度</th> <th>次サイクル投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>50%</td> <td>100%量で継続する</td> </tr> <tr> <td>15~50%</td> <td>21日以内に回復^{注)}しない場合、50%量に減量する</td> </tr> <tr> <td><15%</td> <td>21日以内に回復^{注)}しない場合、33%量に減量する</td> </tr> </tbody> </table>	骨髄細胞密度	次サイクル投与量	>50%	100%量で継続する	15~50%	21日以内に回復 ^{注)} しない場合、50%量に減量する	<15%	21日以内に回復 ^{注)} しない場合、33%量に減量する
当該サイクルの最低値	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準																		
好中球数 $< 1,000/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $< 50,000/\text{mm}^3$	①治療開始前値からの減少量の50%が回復 ^{注)} した後、次サイクルを開始する ②14日以内に回復 ^{注)} しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量する																		
当該サイクルの最低値	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準																		
白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少 (ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない)	①治療開始前値からの減少量の50%が回復 ^{注)} した後、次サイクルを開始する ②14日以内に回復 ^{注)} しない場合、下表に従う																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>骨髄細胞密度</th> <th>次サイクル投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>50%</td> <td>100%量で継続する</td> </tr> <tr> <td>15~50%</td> <td>21日以内に回復^{注)}しない場合、50%量に減量する</td> </tr> <tr> <td><15%</td> <td>21日以内に回復^{注)}しない場合、33%量に減量する</td> </tr> </tbody> </table>	骨髄細胞密度	次サイクル投与量	>50%	100%量で継続する	15~50%	21日以内に回復 ^{注)} しない場合、50%量に減量する	<15%	21日以内に回復 ^{注)} しない場合、33%量に減量する										
骨髄細胞密度	次サイクル投与量																		
>50%	100%量で継続する																		
15~50%	21日以内に回復 ^{注)} しない場合、50%量に減量する																		
<15%	21日以内に回復 ^{注)} しない場合、33%量に減量する																		
<p>7.2.3 腎機能及び血清電解質による投与量調節[8.2 参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>当該サイクル</th> <th>次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血清重炭酸塩$< 20\text{mEq/L}$(静脈血)</td> <td>次サイクル投与量を50%量に減量する</td> </tr> <tr> <td>BUN又は血清クレアチニンが施設基準値上限を超え、治療開始前値の2倍以上上昇</td> <td>施設基準値又は治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を50%量に減量する</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈骨髄異形成症候群〉</p> <p>7.3 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p>7.4 ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。</p>	当該サイクル	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準	血清重炭酸塩 $< 20\text{mEq/L}$ (静脈血)	次サイクル投与量を50%量に減量する	BUN又は血清クレアチニンが施設基準値上限を超え、治療開始前値の2倍以上上昇	施設基準値又は治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を50%量に減量する	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 血小板減少、好中球減少及び貧血があらわれることがあるので、本剤投与前及び投与中は血液検査(血球数算定、白血球分画測定等)を定期的に行い、患者の状態を十分に観察すること。[7.2.2、11.1.1 参照]</p>												
当該サイクル	次サイクルの治療開始の延期(休業)・減量基準																		
血清重炭酸塩 $< 20\text{mEq/L}$ (静脈血)	次サイクル投与量を50%量に減量する																		
BUN又は血清クレアチニンが施設基準値上限を超え、治療開始前値の2倍以上上昇	施設基準値又は治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を50%量に減量する																		

11.2 その他の副作用				
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
感染症		咽頭炎(上咽頭炎含む)、菌血症、口腔カンジダ症、尿路感染、肺感染、上気道感染、気管支炎、蜂巣炎、口腔ヘルペス	敗血症性ショック、副鼻腔炎(急性副鼻腔炎含む)、感染、皮膚感染、腸球菌感染、帯状疱疹、歯周炎、クロストリジウム・ディフィシル大腸炎、膀胱炎、消化管感染、歯肉炎、肛門膿瘍、白癬感染、気道感染、医療機器関連感染、肛門直腸蜂巣炎、気管支肺炎アスペルギルス症、憩室炎、せつ、喉頭炎、肝膿瘍、下気道感染、リンパ管炎、偽膜性大腸炎、中咽頭カンジダ症、大腸菌性尿路感染、好中球減少性感染、クレブシエラ感染、カンジダ感染	単純ヘルペス、鼻炎、プラストミセス症、トキソプラズマ症、四肢膿瘍、直腸周囲膿瘍
血液		ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少	血小板増加症、骨髄機能不全、好塩基球増加症、顆粒球減少症、リンパ球増加症、単球増加症、好酸球増加症、白血球増加症、アンチトロンビンⅢ減少、血球減少症、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、芽球細胞数増加	
代謝異常	食欲減退	低カリウム血症、LDH増加、低リン酸血症、低アルブミン血症、血中ブドウ糖増加、総蛋白減少、高尿酸血症、低ナトリウム血症	高リン酸塩血症、高カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、血中重炭酸塩減少・増加、血中尿酸減少、水分過負荷、血中クローール増加、糖尿、痛風、高カルシウム血症	血中クローール減少
精神神経系		頭痛、浮動性めまい、味覚異常	不眠症、錯乱状態、回転性めまい、睡眠障害、譫妄、うつ病、睡眠の質低下	不安、嗜眠、意識障害
眼		結膜出血	眼乾燥、視力障害、眼瞼炎、眼充血、結膜充血	
循環器			高血圧、動悸、心膜炎、頻脈(洞性頻脈含む)、心房粗動、心室性期外収縮	
呼吸器		鼻出血、呼吸困難、口腔咽頭痛、咳嗽	胸水、上気道の炎症、口腔咽頭不快感、急性呼吸不全、労作性呼吸困難、咯血、呼吸不全、低酸素症、肺障害、鼻閉、肺臓炎、湿性咳嗽、鼻漏	肺浸潤
消化器	悪心、便秘、嘔吐、下痢	口内炎、腹痛、腹部膨満、上腹部痛、痔核、消化不良、口唇炎(口角口唇炎含む)	腹部不快感、口腔内出血、口腔内潰瘍形成、胃炎(慢性胃炎含む)、口唇乾燥、歯周病、肛門周囲痛、下腹部痛、胃食道逆流性疾患、歯肉出血、裂肛、嚥下障害、歯肉痛、歯肉腫脹、舌炎、口腔内痛、歯痛、軟便、アフタ性潰瘍、齲歯、口内乾燥、腸炎、胃潰瘍、メラナ、舌苔、痔出血、肛門びらん	
皮膚		発疹、そう痒症(全身性そう痒症含む)、紅斑、点状出血、アレルギー性皮膚炎	紫斑、脱毛症、皮膚乾燥、斑状出血、斑状丘疹状皮膚疹、水疱(血性水疱含む)、紅斑性皮膚疹、接触皮膚炎、薬疹、湿疹、皮脂欠乏性湿疹、皮膚反応、皮膚潰瘍、皮膚腫瘍、皮膚炎、皮下出血、寝汗、全身性皮膚疹、斑状皮膚疹、丘疹性皮膚疹、蕁麻疹	皮膚小結節、皮膚硬結、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet症候群)

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
腎臓及び尿路系		血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、尿中血陽性	急性腎障害、腎機能障害、尿閉、頻尿、慢性腎臓病、尿中ブドウ糖陽性、血中尿素増加	排尿困難
その他	注射部位反応(紅斑、発疹、そう痒感、硬結等)、発熱	疲労、倦怠感、体重減少、脱力感、浮腫(末梢性浮腫含む)、挫傷、四肢痛、粘膜の炎症、血腫、背部痛、CRP増加	疼痛、悪寒、脱水、関節痛、筋痙攣、筋力低下、胸痛、末梢腫脹、転倒、筋肉痛、末梢性ニューロパチー、異常感、全身健康状態低下、胆石症、骨痛、錯覚、失神、胸部不快感、炎症、非心臓性胸痛、胆嚢炎、関節炎、腱鞘炎、失神寸前の状態、痙攣発作、振戦、蒼白、静脈炎、表在性静脈炎、血管炎、ほてり	カテーテル留置部位反応(紅斑、出血、感染等)、腫脹、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛

14. 適用上の注意

- 14.1 薬剤調製時の注意**
- 14.1.1** 取扱い時にはゴム手袋、防護メガネ等の着用が望ましい。眼や皮膚に薬液が付着した場合は直ちに多量の水で十分に洗浄し、医師の診断を受けるなど、適切な処置を行うこと。
- 14.1.2 注射液の調製法**
- (1)皮下投与の場合、1バイアルにつき100mg製剤は4mL、150mg製剤は6mLの注射用水を注入し、バイアルを激しく振り混ぜて均一に懸濁させる。
- (2)点滴静注の場合、1バイアルにつき100mg製剤は10mL、150mg製剤は15mLの注射用水を注入し、バイアルを激しく振り混ぜて完全に溶解する。溶解液の必要量を生理食塩液(0.9%塩化ナトリウム注射液)又は乳酸リンゲル液50mLに混合すること。
- 14.1.3** 5%ブドウ糖注射液、ヘタスターチ及び重炭酸塩を含む溶液とは配合禁忌である(本剤の分解を促進する可能性がある)。
- 14.1.4** 本剤のバイアルは1回使い切りである。残液をその後の投与に使用しないこと。
- 14.1.5** 本剤は用時調製し、調製から1時間以内に投与を終了すること。[安定性が低下するため]
- 14.2 薬剤投与時の注意**
- 14.2.1** 皮下投与では、投与直前に注射用シリンジ内の懸濁液を、両掌に挟んで激しく転がすなどの方法で再度均一に懸濁させること。なお、皮下投与では、懸濁液を冷蔵条件下(2～8℃)で8時間まで保存することができる。冷蔵条件下から取り出した懸濁液は、30分以内に投与することとし、室温に戻した後、投与直前に上記の方法で再度懸濁させて投与すること。
- 14.2.2** 皮下投与の場合、投与量に応じて、複数箇所に分けて投与すること。

15. その他の注意

- 15.2 非臨床試験に基づく情報**
- 15.2.1** 動物実験(マウス及びラット)で、造血器系、リンパ系器官、肺、乳腺、精巣、皮膚(投与部位周囲)等に腫瘍発生が報告されている。
- 15.2.2** 細菌を用いた復帰突然変異試験、並びにヒトリンパ芽球及びマウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験で変異原性、マウスリンパ腫及びハムスター胚由来線維芽細胞を用いた小核試験で小核誘発性、マウス白血病細胞を用いた染色体異常試験で染色体異常誘発性が報告されている。[9.4.3 参照]

19. 有効成分に関する理化学的知見

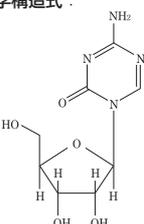
一般的名称：アザシチジン(Azacitidine)

化学名：4-Amino-1-β-D-ribofuranosyl-1,3,5-triazin-2(1H)-one

分子式：C₈H₁₂N₄O₅

分子量：244.20

化学構造式：



性状：白色～灰白色の結晶又は粉末。
本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、水及びN-メチルピロリドンにやや溶けにくく、アセトン、エタノール(99.5)及びメタノールにほとんど溶けない。

22. 包装

- 〈アザシチジン注射用100mg「オーハラ」〉
1バイアル
- 〈アザシチジン注射用150mg「オーハラ」〉
1バイアル

※詳細は添付文書をご参照ください。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町島居野121-15

〈資料請求先及び問い合わせ先〉

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7703
URL <https://www.ohara-ch.co.jp>