

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 9 月

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）

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL「サンド」 サンド株式会社 ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「サンド」

東京都港区虎ノ門1-23-1

ゲムシタビン塩酸塩注射液

このたび、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。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 _____：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 胆道癌の場合 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 尿路上皮癌の場合 本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 手術不能又は再発乳癌の場合 本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 （以下変更なし）	〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 胆道癌の場合 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 尿路上皮癌の場合 本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 手術不能又は再発乳癌の場合 (1)本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 (2)本剤の投与を行う場合には、<u>アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。</u> （以下省略）
〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 尿路上皮癌の場合 「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。 手術不能又は再発乳癌の場合 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「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、選択すること。	〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 尿路上皮癌及び手術不能又は再発乳癌に本剤を使用する場合には、「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。

【改訂理由】

ゲムシタビン塩酸塩製剤の情報に基づき、「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 302」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://product.sandoz.jp/>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）