

使用上の注意改訂のお知らせ

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）

2024 年 5 月

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

東京都港区虎ノ門1-23-1

ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「サンド」

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
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 <u>冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。</u> 14.1.2 <u>冷蔵庫から取り出した後は24時間以内に使用すること。バイアル中の未使用残液は適切に廃棄すること。</u> 14.1.3 皮膚に薬液が付着した場合は直ちに石けんでよく洗浄し、粘膜に付着した場合は直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 <u>30分間で点滴静脈内投与し、皮下、筋肉内には投与しないこと。</u>	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。 14.1.2 溶解後は速やかに投与すること。溶液を冷蔵庫に保存すると結晶が析出することがあるので、保存する場合でも室温（15～30℃）で保存し、24時間以内に使用すること。溶解した残液は使用しないこと。 14.1.3 皮膚に薬液が付着した場合は直ちに石けんでよく洗浄し、粘膜に付着した場合は直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。 新設

【改訂理由】

「14. 適用上の注意」の記載について同一成分薬の情報に基づき記載していましたが、本剤は液剤であることから記載を修正しました。

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.327」に掲載されます。

改訂電子添文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://www.sandoz.jp/products>）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

TEL 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）