

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 12 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
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 変更なし 11.1.11 重度の皮膚障害 （頻度不明） <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、</u> <u>紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害</u> があらわれること がある。 11.1.12～11.1.13 変更なし	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 省略 11.1.11 皮膚障害 （頻度不明） <u>重篤な皮膚障害（紅斑、水疱、落屑等）</u> があらわれること がある。 11.1.12～11.1.13 省略

【改訂理由】

同一成分薬の症例集積に基づき、「11.1 重大な副作用」の項を改訂しました。

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.332」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。

なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL、1g/25mL「サンド」



【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）