

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 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）

2025年9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
5. 効能又は効果に関連する注意 〈胆道癌、尿路上皮癌〉 5.1 本剤の術後補助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〉 5.2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。 5.3 変更なし	5. 効能又は効果に関連する注意 〈胆道癌〉 5.1 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、手術不能又は再発乳癌〉 5.2 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。 5.3 省略

### 【改訂理由】

「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」（医薬薬審発 0531 第 1 号、医薬機審発 0531 第 3 号、医薬安発 0531 第 1 号：令和 6 年 5 月 31 日）に基づく同一成分薬の改訂に基づき、「5. 効能又は効果に関連する注意」の項の 5.1 及び 5.2 の注意喚起を改訂しました。

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.340」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）