

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬・処方箋医薬品

ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」
ゲムシタビン点滴静注用 1g「ヤクルト」

Gemcitabine for I.V. infusion 200mg「Yakult」

Gemcitabine for I.V. infusion 1g「Yakult」

ゲムシタビン塩酸塩点滴静注用

添付文書改訂のお知らせ

〔「使用上の注意」の改訂〕

発 売 元 株式会社ヤクルト本社

製造販売 高田製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤『ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」、ゲムシタビン点滴静注用1g「ヤクルト』の添付文書につきまして、「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.281」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

(下線は追記箇所)

[使用上の注意]

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。<u>妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤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。</u> [動物実験(マウス、ウサギ)で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。]</p> <p>(2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び本剤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。</u> [「その他の注意」の項参照]</p> <p>(3) (2)以降繰り下げ</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 [動物実験(マウス、ウサギ)で催奇形作用が報告されている。]</p> <p>(2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]</p>

【改訂理由】

先発医薬品(ジェムザール[®]注射用)の添付文書が自主改訂されたことに基づき、「使用上の注意」の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対して適切な避妊の指導を行うよう追記しました。

以 上