

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

〔「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、  
「使用上の注意」、「薬効薬理」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、「用法・用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認に伴い、下記のとおり「用法・用量」を改訂致しました。また、あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「薬効薬理」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.284」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

## 1. 「用法・用量」の項（一部変更承認事項）

（下線部追記、取消線部削除）

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1000mg/m<sup>2</sup> を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>2. 非小細胞肺癌の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1000mg/m<sup>2</sup> を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして 1 回 1250mg/m<sup>2</sup> を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬を 1 コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>3. 2 以降繰り下げ</p>	<p>1. 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1000mg/m<sup>2</sup> を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>2. 手術不能又は再発乳癌の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1250mg/m<sup>2</sup> を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>

### 【改訂理由】

2019 年 6 月に本剤の先発医薬品（ジェムザール<sup>®</sup>注射用）が、「用法・用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更（一変）承認を取得しました。本件に基づき、本剤の製造販売元である高田製薬株式会社が同様の一変承認を取得したため添付文書を改訂しました。

## 2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意（適用上の注意）」の項

（自主改訂事項）

（下線部追記、取消線部削除）

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。 「(注射液の調製法)」を「適用上の注意」に移動</p> <p style="text-align: center;">〔使用上の注意〕</p> <p>8. 適用上の注意 <u>(1) 本剤の 200mg バイアルは 5 mL 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。</u> (2) (1)以降繰り下げ</p>	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。 <del>（注射液の調製法）</del> 本剤の 200mg バイアルは 5 mL 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。</p> <p style="text-align: center;">〔使用上の注意〕</p> <p>8. 適用上の注意 (1) 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。 (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。 (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。</p>

### 【改訂理由】

「用法・用量に関連する使用上の注意」の注射液の調製法に関する注意喚起については、「使用上の注意（適用上の注意）」の項に記載すべき内容であると判断されたことから同項目の(1)に移動しました。

3. 「薬効薬理」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

改 訂 後	改 訂 前
<p><u>ゲムシタビンは、細胞内に取り込まれた後にリン酸化され、ジフルオロデオキシシチジン二リン酸と三リン酸（dFdCDP と dFdCTP）に変換される。dFdCDP はリボヌクレオチドレダクターゼのサブユニット及び ATP と複合体を形成し、DNA 合成に必須なデオキシヌクレオチドプールを枯渇させる。dFdCTP は dCTP と競合して、DNA ポリメラーゼの活性を弱く阻害する。また、dFdCTP は DNA に取り込まれ、さらにもう一塩基、ヌクレオチドが取り込まれると DNA 合成が停止し、アポトーシスが誘導される。</u></p>	<p>（記載なし）</p>

【改訂理由】

薬効薬理の項を新設し、ゲムシタビンの薬効薬理に係る情報を追記しました。

（参考資料）

高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 2211, 2013.

以 上