

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

〔「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の改訂〕

発 売 元 株式会社ヤクルト本社

製造販売元 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、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」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.302」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. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

(取消線部削除)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>胆道癌の場合 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。</p> <p>尿路上皮癌の場合 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。</p> <p>手術不能又は再発乳癌の場合 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。</p> <p>がん化学療法後に増悪した卵巣癌の場合 本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。</p>	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>胆道癌の場合 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。</p> <p>尿路上皮癌の場合 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。</p> <p>手術不能又は再発乳癌の場合 1. 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。 2. 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。</p> <p>がん化学療法後に増悪した卵巣癌の場合 本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。</p>

2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項^{注)}

(下線部改訂、追記)

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>尿路上皮癌の場合 「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。</p> <p>手術不能又は再発乳癌の場合 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。</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。</p>

【改訂理由】

化学療法歴のないホルモン受容体陰性かつヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 (HER2) 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、ゲムシタビン塩酸塩及びカルボプラチン等を併用投与した臨床試験成績¹⁾より、programmed cell death-ligand 1 (PD-L1) 陽性集団において、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、ゲムシタビン塩酸塩及びカルボプラチンの併用投与の有効性が示されたこと等から、改訂することが適切と判断されました²⁾。

1) Cortes J, et al : Lancet 396 : 1817-1828,2020.

2) ゲムシタビン塩酸塩の「使用上の注意」等の改訂について (<https://www.pmda.go.jp/files/000242546.pdf>)

注) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の改訂に伴い、「臨床成績」の項を併せて改訂しております。改訂内容につきましては本剤の最新の添付文書をご参照願います。

以 上