

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

効能又は効果、用法及び用量等改訂のお知らせ

平成 22 年 8 月

サンド株式会社

山形県上市市新金谷 827-7

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタビン点滴静注用 200mg「サンド」

ゲムシタビン点滴静注用 1g「サンド」

Gemcitabine for Intravenous Infusion 200mg・1g [SANDOZ]

注射用ゲムシタビン塩酸塩

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更が承認され、また、本効能又は効果等の変更に伴い、併せて、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。今後の使用に際しましては、新しい「効能又は効果」、「用法及び用量」並びに「使用上の注意」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 _____：改訂箇所）】

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】 非小細胞肺癌、胆道癌、尿路上皮癌、<u>手術不能又は再発乳癌</u></p> <p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ 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><u>手術不能又は再発乳癌の場合</u> (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、<u>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。</u></p>	<p>【効能又は効果】 非小細胞肺癌、胆道癌、尿路上皮癌</p> <p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ 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>←追記</p>

改訂後	改訂前
<p>【用法及び用量】</p> <p><u>1. 非小細胞肺癌、胆道癌、尿路上皮癌の場合</u> 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m²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><u>2. 手術不能又は再発乳癌の場合</u> 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1250mg/m²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> <p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ 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) 本剤の200mgバイアルは5mL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>【用法及び用量】</p> <p>通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m²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>←追記</p> <p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ 尿路上皮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) 本剤の200mgバイアルは5mL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>【臨床成績】</p> <p><u>1. 尿路上皮癌</u> 現行のとおり</p> <p><u>2. 手術不能又は再発乳癌</u> <u>腫瘍縮小効果及び生存期間</u> 外国で実施された術前又は術後にアントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬を投与された切除不能、局所再発又は転移性乳癌患者を対象^{注1)}にゲムシタビン塩酸塩とパクリタキセルとの併用投与(GT群:3週を1コースとして、1日目にゲムシタビン1250mg/m²及びパクリタキセル175mg/m²を投与し、8日目にゲムシタビン1250mg/m²を投与)をパクリタキセル単独投与(T群:3週を1コースとして、1日目にパクリタキセル175mg/m²を投与)と比較した第Ⅲ相試験を実施した。その結果は以下のとおりであった(ジェムザール注射用200mg・1gの添付文書による)。 注1)臨床的にアントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬の使用が禁忌で他の1レジメンの化学療法剤による術前・術後補助化学療法後の手術不能又は再発乳癌患者も対象患者に含まれている。</p>	<p>【臨床成績】</p> <p>尿路上皮癌 現行のとおり</p> <p>←追記</p>

改訂後					改訂前				
	GT群	T群	HR(95%CI)	p値					
生存期間	18.6ヵ月 ^{注2)}	15.8ヵ月 ^{注2)}	0.817 (0.667-1.000)	0.0489 ^{注3)}					
無増悪 生存期間	5.3ヵ月 ^{注2)}	3.4ヵ月 ^{注2)}	0.74 (0.62-0.88)	0.0008 ^{注3)}					
奏効率	41.4% (110/266)	26.2% (69/263)	奏効率の差 ^{注4)} : 15.1% (95%CI: 7.1-23.2)						
注 2) 中央値、注 3) log-rank 検定、注 4) 奏効率の差： <u>GT群-T群</u>									

【改訂理由】

今回の改訂は、本年2月先発薬で行われた「手術不能又は再発乳癌」についての効能又は効果の追加に準じるもので、平成22年7月21日付にて、ゲムシタビン点滴静注用 200mg・1g「サンド」の効能又は効果、用法及び用量の一部変更が承認されたことによるものです。

【お問い合わせ先】
サンド株式会社
 カスタマーケアグループ
 〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13
 フリーコール (0120) 982-001
 FAX (03) 5469-0366