

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

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）

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

山形県上山市新金谷827-7

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
<p>【使用上の注意】</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>（「9. その他の注意」の項参照）</p> <p>(3) 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>	<p>【使用上の注意】</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】

ゲムシタビン塩酸塩製剤の情報に基づき、「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を変更いたしました。

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.281」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (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）