

**効能又は効果、用法及び用量の一部変更、使用上の注意の改訂のお知らせ**

平成 25 年 5 月

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

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

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液 200mg/5mL「サンド」****ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「サンド」****Gemcitabine Intravenous Infusion 200mg/5mL・1g/25mL [SANDOZ]**

ゲムシタビン塩酸塩注射液

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更が平成 25 年 5 月 22 日付にて承認されました。

それに伴い、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」及び「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
<b>【効能又は効果】</b> 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、 <u>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</u>	<b>【効能又は効果】</b> 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌
<b>【用法及び用量】</b> 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、 <u>再発又は難治性の悪性リンパ腫</u> 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。  2. 変更なし	<b>【用法及び用量】</b> 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。  2. 省略

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)変更なし</p> <p>(7) 卵巣癌、悪性リンパ腫に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（卵巣癌）」、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（再発・難治性悪性リンパ腫）」等）を熟読すること。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)省略</p> <p>(7) 卵巣癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（卵巣癌）」等）を熟読すること。</p>

**【資料請求先】**  
**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  
 受付時間 9:00～17:00  
 （土・日、祝日及び当社休日を除く）