

## 使用上の注意改訂のお知らせ

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「日医工」

ゲムシタビン点滴静注用 1g 「日医工」

注射用ゲムシタビン塩酸塩

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

新	旧
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></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。[「その他の注意」の項参照]</u></p> <p>(3) <u>授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。</u> [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><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></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>

・本剤は動物実験や in vitro 試験で催奇形作用や胎児致死作用及び変異原性が報告されており、胎児へのリスクを考慮すると、本剤の投与中及び投与終了後一定期間は男女共に適切な避妊が必要ですが、添付文書上に関連する記載がなかったため、追記致しました。

今回の【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発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.281」(2019年7月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。