

用法・用量の追加及び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

謹啓 時下ますますご清祥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御礼申し上げます。

さてこの度、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」につきまして、2019年10月23日、下記の通り『非小細胞肺癌におけるシスプラチンとの併用』に対する用法・用量の追加に係る承認を取得しました。これに伴い、用法・用量及び使用上の注意を改訂致しますので、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高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【用法・用量】</p> <p>1. 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、再発又は難治性の悪性リンパ腫の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1000 mg/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>2. <u>非小細胞肺癌の場合</u> <u>通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1000 mg/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。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして1回 1250 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p>3. <u>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 1250 mg/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・用量】</p> <p>1. <u>非小細胞肺癌</u>、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、再発又は難治性の悪性リンパ腫の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1000 mg/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>← (追加)</p> <p>2. <u>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 1250 mg/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>

<改訂内容 続き> (_____ : 変更箇所)

新	旧
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1) <u>本剤の 200 mg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。</u></p> <p>(2) 30 分間で点滴静脈内投与し、皮下、筋肉内には投与しないこと。</p> <p>(3) 溶解後は速やかに投与すること。溶液を冷蔵庫に保存すると結晶が析出することがあるので、保存する場合でも室温（15～30℃）で保存し、24 時間以内に使用すること。溶解した残液は使用しないこと。</p> <p>(4) 皮膚に薬液が付着した場合は直ちに石けんでよく洗浄し、粘膜に付着した場合は直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>←（追加）</p> <p>(1) 30 分間で点滴静脈内投与し、皮下、筋肉内には投与しないこと。</p> <p>(2) 溶解後は速やかに投与すること。溶液を冷蔵庫に保存すると結晶が析出することがあるので、保存する場合でも室温（15～30℃）で保存し、24 時間以内に使用すること。溶解した残液は使用しないこと。</p> <p>(3) 皮膚に薬液が付着した場合は直ちに石けんでよく洗浄し、粘膜に付着した場合は直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</p>

<お問い合わせ先> 日医工株式会社 お客様サポートセンター  (0120) 517-215

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.284」(2019年11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。