

ー 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。ー

## 注意事項等情報 改訂のお知らせ

2024年12月

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤  
点滴静注用ゲムシタビン塩酸塩  
**ゲムシタビン点滴静注用 200mg「NK」**  
**ゲムシタビン点滴静注用 1g「NK」**  
Gemcitabine for I.V. Infusion 200mg・1g「NK」

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤  
ゲムシタビン塩酸塩注射液  
**ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL「NK」**  
**ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「NK」**  
Gemcitabine I.V. Infusion 200mg/5mL・1g/25mL「NK」

製造販売元

 **日本化薬株式会社**  
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ◇改訂概要

| 項目      | 改訂内容                          | 改訂理由  |
|---------|-------------------------------|-------|
| 11. 副作用 | 「11.1.11皮膚障害」について注意事項を追記しました。 | 医薬安通知 |

医薬安通知(厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長通知)

### ◇改訂内容

| 改訂前(____下線部：変更箇所)                                                                     | 改訂後(____下線部：変更箇所)                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.11 皮膚障害(頻度不明)<br><u>重篤な皮膚障害(紅斑、水疱、落屑等)があらわれることがある。</u> | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.11 <u>重度の皮膚障害(頻度不明)</u><br><u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅斑、水疱、落屑等の</u> <u>重度の皮膚障害</u> があらわれることがある。 |

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

|                       |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医薬品医療機器総合機構ホームページ     | <a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/</a>                                                                                                    |
| 日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト | <a href="https://mink.nipponkayaku.co.jp/">https://mink.nipponkayaku.co.jp/</a>                                                                                                                                |
| 「添文ナビ®」ご利用の場合         |  (ゲムシタビン点滴静注用「NK」)<br> (ゲムシタビン点滴静注液「NK」) |

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。

医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)