

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 24-17

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタビン塩酸塩点滴静注用

劇薬・処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ゲムシタビン 点滴静注用 **200mg**「ヤクルト」

ゲムシタビン 点滴静注用 **1g**「ヤクルト」

2024年12月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 省略 11.1.11 <u>重度の皮膚障害</u> （頻度不明） <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、落屑等の重度の皮膚障害</u> があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 省略 11.1.11 <u>皮膚障害</u> （頻度不明） <u>重篤な皮膚障害（紅斑、水疱、落屑等）</u> があらわれることがある。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年12月17日付）による改訂

●「11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.11」の項の一部記載変更、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」と「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群の症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、ゲムシタビン製剤と中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 332に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」



(01)14987120124102

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室> 電話：0120-989-813