

医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、必ずお読み下さい。

電子添文改訂のお知らせ

劇薬

処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024 年 12月

日本イーライリリー株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ジェムザール[®]注射用200mg

ジェムザール[®]注射用1g

Gemzar[®] Injection

注射用ゲムシタビン塩酸塩

◆主な改訂内容

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和6年12月17日付）に基づく改訂
- その他記載整備
- 文献請求先及び問い合わせ先の情報更新に伴う改訂

項目	変更内容	
11. 副作用	「一部改訂」	「11.1.11 皮膚障害」を「11.1.11 重度の皮膚障害」に変更し、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）の記載を追加しました。
22. 包装	「一部改訂」	1バイアルに含まれるゲムシタビンの包装単位ごとの含量を追記しました。
24. 文献請求先及び問い合わせ先	「一部改訂」	文献請求先及び問い合わせ先の URL を変更しました。

（詳細は次ページ以降）

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

ジェムザールに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。



(01)14987428750119

◆添付文書改訂の解説

1. 「11.1 重大な副作用」の項への中毒性表皮壊死融解症（TEN）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）の追加
- ＜改訂理由＞
- 国内外の有害事象報告を検討した結果、「中毒性表皮壊死融解症（TEN）」及び「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」について、本剤との因果関係が否定できない症例の集積が確認されました。
- 日本においても電子添文改訂による注意喚起が必要と判断し、「11.1 重大な副作用」の項に中毒性表皮壊死融解症（TEN）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）に関する注意事項を追記いたしました。
- また、これらの事象追記に伴い、「11.1.11 皮膚障害」を「11.1.11 重度の皮膚障害」に変更しました。
2. 「22. 包装」の項に、1バイアルに含まれるゲムシタピンの包装単位ごとの含量を追記しました。
3. 「24. 文献請求先及び問い合わせ先」の情報を更新しました。

◆新旧対照表

_____：下線部追記/変更

改訂前	改訂後
11.1 重大な副作用 (略) 11.1.11 皮膚障害（頻度不明） 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。 (略)	11.1 重大な副作用 (略) 11.1.11 <u>重度の皮膚障害（頻度不明）</u> <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</u> <u>の重度の皮膚障害</u> があらわれることがある。 (略)
22. 包装 〈ジェムザール注射用 200mg〉 1 バイアル 〈ジェムザール注射用 1g〉 1 バイアル	22. 包装 〈ジェムザール注射用 200mg〉 200mg <u>[1 バイアル]</u> 〈ジェムザール注射用 1g〉 <u>1g [1 バイアル]</u>
24.文献請求先及び問い合わせ先 日本イーライリリー株式会社 医薬情報問合せ窓口 〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号 TEL：0120-360-605（医療関係者向け） www.lillymedical.jp	24.文献請求先及び問い合わせ先 日本イーライリリー株式会社 医薬情報問合せ窓口 〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号 TEL：0120-360-605（医療関係者向け） medical.lilly.com/jp

◆その他

本内容は、弊社医薬情報ホームページからもご覧いただけます。



Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1}（医療関係者向け）

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

^{※1} 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。

尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

^{※2} 祝祭日及び当社休日を除きます。

medical.lilly.com/jp

®：登録商標

GEM-N013(R0)

2024 年 12 月作成

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号