

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2025 年 7 月

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL「サンド」

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「サンド」

ゲムシタビン塩酸塩注射液

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 変更なし 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2 参照] 9.4.3 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 省略 9.4.2 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。[15.2 参照] 9.4.3 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。[9.5 参照]
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 変異原性試験のうち、マウスリンフォーマ細胞を用いた <i>in vitro</i> 遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.2、9.4.3 参照]	15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 変異原性試験のうち、マウスリンフォーマ細胞を用いた <i>in vitro</i> 遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.2 参照]

【改訂理由】

同一成分薬の記載に倣い、現行の避妊に関する文言について、以下の観点から避妊ガイダンスを参考に、避妊期間及び男性における避妊方法について詳細を追記することにしました。

- ①本剤は、マウス小核試験及びマウスのリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験で陽性を示したこと。
- ②本剤の生殖発生毒性試験（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こと。
- ③ヒトにおける本剤の消失半減期は1時間未満であったこと。

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 医薬品安全対策情報（DSU）No.338」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL、1g/25mL「サンド」



【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）