

－ 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。－

注意事項等情報 改訂のお知らせ

2025年7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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	生殖能を有する者に対する注意事項を追記・変更しました。	自主改訂

◇改訂内容

改訂前 (____下線部：変更箇所)	改訂後 (____下線部：追記・変更箇所)
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 (略) 9.4.2 <u>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]</u> 9.4.3 <u>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]</u>	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 (略) 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]

・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	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (ゲムシタビン点滴静注用「NK」)  (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)