

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. 25-6

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」

2025年7・8・9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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 省略 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]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 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]

2. 改訂理由

自主改訂

- 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4.2、9.4.3」の項の避妊に関する注意事項を
変更

現行の避妊文言に関して、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」を勘案し、避妊期間及び男性における避妊方法の詳細を記載いたしました。

あわせて「15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報」の項を記載整備いたしました。

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. 338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