

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

製造販売元（輸入元）：ファイザー株式会社
販 売：持田製薬株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタビン点滴静注液200mg/5.3mL「ホスピーラ」

ゲムシタビン点滴静注液1g/26.3mL「ホスピーラ」

Gemcitabine I.V. Infusion 200mg/5.3mL Hospira

Gemcitabine I.V. Infusion 1g/26.3mL Hospira

ゲムシタビン塩酸塩・注射液

ゲムシタビン点滴静注用200mg「ホスピーラ」

ゲムシタビン点滴静注用1g「ホスピーラ」

Gemcitabine for I.V. Infusion 200mg Hospira

Gemcitabine for I.V. Infusion 1g Hospira

ゲムシタビン塩酸塩・凍結乾燥注射剤

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）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後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。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には投与しないこと。<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。</u>〔動物実験（マウス、ウサギ）で催奇形作用<u>及び胎児致死作用</u>が報告されている。〕 (2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、<u>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。</u>〔<u>「その他の注意」の項参照</u>〕 (3) 省略	【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には投与しないこと。〔動物実験（マウス、ウサギ）で催奇形作用が報告されている。〕 (2) 省略

【改訂理由】

自主改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

「妊娠する可能性のある女性」及び「パートナーが妊娠する可能性のある男性」に対する避妊の指導について追記し、注意喚起を行う同一成分薬（ジェムザール注射用/日本イーライリリー株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

また、「婦人」を「女性」に変更いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.281（2019年7月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。 また、以下のウェブサイト製品情報を掲載しております。 持田製薬株式会社 (http://www.mochida.co.jp/)
--