

**「効能・効果」「用法・用量」の追加及び
「使用上の注意」改訂のご案内**

平成25年2月

製造販売元 ホスピーラ・ジャパン株式会社

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用200mg「ホスピーラ」

ゲムシタビン点滴静注用1g「ホスピーラ」

(ゲムシタビン塩酸塩・凍結乾燥注射剤)

この度、標記製品に関しまして平成25年2月21日付で下記の通り「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得致しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、改訂後の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容(改訂箇所のみ抜粋)

(部:追記)

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、 <u>再発又は難治性の悪性リンパ腫</u>	【効能・効果】 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌
【用法・用量】 1. 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、 <u>再発又は難治性の悪性リンパ腫</u> の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 2. 手術不能又は再発乳癌の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1250mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	【用法・用量】 1. 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 2. 手術不能又は再発乳癌の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1250mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【この「効能・効果」、「用法・用量」の追加承認に伴う「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.217に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (7) 卵巣癌、<u>悪性リンパ腫</u>に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（卵巣癌）」、<u>「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（再発・難治性悪性リンパ腫）」</u>等）を熟読すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (7) 卵巣癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（卵巣癌）」等）を熟読すること。

2.改訂理由

平成 25 年 2 月 21 日付で「再発又は難治性の悪性リンパ腫」の「効能・効果」、「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得したことから、追加記載致しました。

また、これに伴い「重要な基本的注意」の項に関連する注意事項を追加記載致しました(自主改訂)。