

2018年12月

医療機関各位

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」

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」

「承認条件」削除のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの連絡がありました。これに伴い、添付文書の「承認条件」に関する記載を削除いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【記】

■ 対象製品

- ・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」

■ 添付文書の記載内容

改訂後	改訂前
(記載なし)	【承認条件】 膀胱癌に対する本剤の国内における臨床的有効性及び安全性をより明確にすることを目的として、国内で適切な市販後臨床試験を行い、その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。

以 上