

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ゲムシタビン点滴静注用200mg「SUN」
ゲムシタビン点滴静注用1g「SUN」
Gemcitabine I.V.infusion 200mg・1g「SUN」

2024年12月
製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

ゲムシタビン点滴静注用 200 mg 「SUN」、 ゲムシタビン点滴静注用 1 g 「SUN」

【改訂内容】（該当箇所のみ抜粋）

（_____：追記修正）

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.11 <u>重度の皮膚障害</u> （頻度不明） <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u> 、 <u>紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害</u> があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.11 皮膚障害（頻度不明） <u>重篤な皮膚障害（紅斑、水疱、落屑等）</u> があらわれることがある。

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和6年12月17日付）に基づき、「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項を改訂いたしました。

※詳細は、PMDAホームページの「医薬品に関する評価中のリスク等の情報について」をご参照下さい。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>

本情報はサンファーマ株式会社のホームページ（<https://jp.sunpharma.com/>）にも掲載しております。

- ・改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び、弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」（<https://jp.sunpharma.com/>）に掲載いたしますので併せてご参照ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ゲムシタビン点滴静注用 200 mg 「SUN」



(01)04987047210103

ゲムシタビン点滴静注用 1 g 「SUN」



(01)04987047210110

- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 332（2025年1月発行予定）に掲載されます。

問い合わせ先

サンファーマ株式会社

くすり相談センター

電話番号：0120-22-6880

（土日、祝日、その他当社の休業日を除く）

受付時間：9時～17時

GEM101PV4Z