

別紙 1 5

【薬効分類】 4 2 2 代謝拮抗剤

【医薬品名】 ゲムシタビン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>皮膚障害</p> <p><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。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>重度の皮膚障害</u></p> <p><u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅斑、水疱、落屑等</u>の<u>重度の皮膚障害</u>があらわれることがある。</p>