

ゲムシタビン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg、同注射用 1g（日本イーライリリー株式会社）等
販売開始年月	1999年8月	
効能・効果	○非小細胞肺癌 ○膀胱癌 ○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 ○再発又は難治性の悪性リンパ腫	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「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）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「中毒性表皮壊死融解症」及び「皮膚粘膜眼症候群」症例* †の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	<中毒性表皮壊死融解症> 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】  <皮膚粘膜眼症候群> 6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	<中毒性表皮壊死融解症> 21例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡4例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】  <皮膚粘膜眼症候群> 12例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例は3例あるが、1例は承認効能・効果外の症例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：症例票内に診断基準に係る情報（皮疹、発熱、皮膚生検）がある症例

2024年12月17日  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。