

ゲムシタビン塩酸塩の

「効能又は効果に関連する注意」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	ゲムシタビン点滴静注液 200 mg/5 mL「NK」、ゲムシタ ビン点滴静注液 1 g/25 mL 「NK」、ゲムシタビン点滴静 注用 200 mg「NK」、ゲムシタ ビン点滴静注用 1 g「NK」（日 本化薬株式会社）
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、再発又は難治性 の悪性リンパ腫	
改訂の概要	「5.効能又は効果に関連する注意」の項について、尿路上皮 癌において、本剤の術前・術後補助療法における有効性及び 安全性は確立していない旨の記載を、本剤の術後補助療法に おける有効性及び安全性は確立していない旨の記載に変更 する。	
改訂の理由及び調査 の結果	根治切除可能な筋層浸潤性膀胱癌患者を対象に、術前補助療 法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、白金系抗悪性腫 瘍剤及びゲムシタビン塩酸塩を併用投与した臨床試験成績 より、上記の併用投与の術前補助療法としての臨床的有用性 が認められたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 〈胆道癌〉 5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 〈尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌〉 5.2 本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 5.3 (略)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈胆道癌、 <u>尿路上皮癌</u> 〉 5.1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 〈手術不能又は再発乳癌〉 5.2 本剤の術前・術後 <u>薬物療法</u> における有効性及び安全性は確立していない。 5.3 (略)