

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

**ゲムシタビン点滴静注用200mg「タイホウ」**

**ゲムシタビン点滴静注用1g「タイホウ」**

**Gemcitabine I.V.infusion 200mg「TAIHO」 1g「TAIHO」**

剤形	注射剤(凍結乾燥製剤)
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タイホウ」： 1バイアル中ゲムシタビン塩酸塩 228mg(ゲムシタビンとして 200mg) ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」： 1バイアル中ゲムシタビン塩酸塩 1140mg(ゲムシタビンとして 1000mg)
一般名	和名：ゲムシタビン塩酸塩(JAN) 洋名：gemcitabine hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2010年1月15日 薬価基準収載年月日：2010年5月28日 発売年月日：2010年6月2日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：大鵬薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課 TEL：0120-20-4527 FAX：03-3293-2451 受付時間：9時00分～17時30分(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.taiho.co.jp/">http://www.taiho.co.jp/</a>

本 IF は 2014 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 【I F の様式】

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要項に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013(以下、「I F記載要領 2013」と略す)」により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「I F記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名(命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS 登録番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 注射剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 6
8. 生物学的試験法…………… 12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 13
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 13
11. 力 価…………… 13
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な  
容器に関する情報…………… 13
14. その他…………… 13

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 14
2. 用法及び用量…………… 14
3. 臨床成績…………… 14

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物  
又は化合物群…………… 16
2. 薬理作用…………… 16

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 17
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
3. 吸 収…………… 18
4. 分 布…………… 18
5. 代 謝…………… 18
6. 排 泄…………… 19
7. トランスポーターに関する情報…………… 19
8. 透析等による除去率…………… 19

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由…………… 20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 20
3. 効能又は効果に関連する  
使用上の注意とその理由…………… 21
4. 用法及び用量に関連する  
使用上の注意とその理由…………… 21
5. 慎重投与内容とその理由…………… 21
6. 重要な基本的注意とその理由  
及び処置方法…………… 22
7. 相互作用…………… 23
8. 副作用…………… 23
9. 高齢者への投与…………… 26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 26
11. 小児等への投与…………… 26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 26
13. 過量投与…………… 26

14. 適用上の注意	26
15. その他の注意	26
16. その他	26

#### **IX. 非臨床試験に関する項目**

1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27

#### **X. 管理的事項に関する項目**

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準記載年月日	29

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	29
13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

#### **XI. 文献**

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

#### **XII. 参考資料**

1. 主な海外での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32

#### **XIII. 備考**

その他の関連資料	33
----------	----

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ゲムシタビン塩酸塩は 1983 年に米国イーライリリー社で合成された新しいデオキシシチジン誘導体の抗悪性腫瘍剤であり、細胞内に取り込まれたのちリン酸化され、DNA 合成を阻害することで抗腫瘍効果を発揮します。

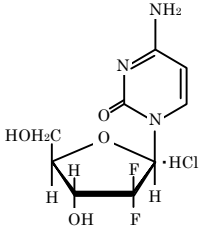
国内ではジェムザール(日本イーライリリー社)が、1999 年に「非小細胞肺癌」の適応で発売され、その後 2001 年に「膵癌」、2006 年に「胆道癌」、2008 年に「尿路上皮癌」、2010 年に「手術不能又は再発乳癌」、2011 年に「がん化学療法後に増悪した卵巣癌」、2013 年に「再発又は難治性の悪性リンパ腫」が効能追加されました。

ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タイホウ」・1g「タイホウ」は、ゲムシタビン塩酸塩を主成分とするジェネリック薬(後発医薬品)であり、2010 年 1 月に「非小細胞肺癌、胆道癌、尿路上皮癌」の適応で製造販売承認を取得しました。その後、2010 年 6 月に「手術不能又は再発乳癌」、2011 年 8 月に「膵癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌」、2013 年 6 月に「再発又は難治性の悪性リンパ腫」が効能追加されました。

## 2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

- (1) デオキシシチジン誘導体の代謝拮抗剤です。
- (2) 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に効能・効果を有しています。
- (3) 重大な副作用として、骨髄抑制、間質性肺炎、アナフィラキシー、心筋梗塞、うっ血性心不全、肺水腫、気管支痙攣、成人呼吸促迫症候群(ARDS)、腎不全、溶血性尿毒症症候群、皮膚障害、肝機能障害、黄疸、白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があります。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「タイホウ」 ゲムシタビン点滴静注用 1g 「タイホウ」
(2) 洋名	Gemcitabine I.V. infusion 200mg 「TAIHO」 Gemcitabine I.V. infusion 1g 「TAIHO」
(3) 名称の由来	平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	ゲムシタビン塩酸塩(JAN)
(2) 洋名(命名法)	Gemcitabine Hydrochloride (JAN)
(3) ステム	ヌクレオシド抗ウイルス剤あるいは抗悪性腫瘍剤、シタラビンあるいはアザラビン誘導体：- citabine
3. 構造式又は示性式	構造式： 
4. 分子式及び分子量	分子式：C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> · HCl 分子量：299.66
5. 化学名(命名法)	(+)-2'-deoxy-2',2'-difluorocytidine monohydrochloride (IUPAC) 2'-deoxy-2',2'-difluoro-cytidine monohydrochloride (USAN)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号：GEM
7. CAS 登録番号	122111-03-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	水にやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、 沸点、凝固点	融点：約 237℃(分解)
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	旋光度：比旋光度(20 度、D 線)：+44～+50°(0.5g、水、50mL、100mm) pH：2.0～3.0(0.1g、水、10mL)
2. 有効成分の各種条件下 における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	(1) 紫外可視吸収スペクトル 日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」 (2) 赤外吸収スペクトル 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法」 (3) 定性反応(塩化物) 日局一般試験法「定性反応 塩化物」
4. 有効成分の定量法	日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区 別：用時溶解して用いる注射剤(凍結乾燥製剤)

性 状：白色の軽質の塊又は粉末

規 格：・ゲムシタピン点滴静注用 200mg 「タイホウ」：

無色ガラス製バイアル1バイアル中ゲムシタピン塩酸塩 228mg  
(ゲムシタピンとして 200mg)

・ゲムシタピン点滴静注用 1g 「タイホウ」：

無色ガラス製バイアル1バイアル中ゲムシタピン塩酸塩 1140mg  
(ゲムシタピンとして 1000mg)

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

溶解時の pH：2.7～3.3(ゲムシタピン 200mg 相当量/5mL 生理食塩液又はゲムシタピン 1g 相当量/25mL 生理食塩液)

溶解時の浸透圧比：約 3(生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

販 売 名		ゲムシタピン 点滴静注用 200mg 「タイホウ」	ゲムシタピン 点滴静注用 1g 「タイホウ」
有効成分	ゲムシタピン塩酸塩 (ゲムシタピンとして)	228mg (200mg)	1,140mg (1,000mg)
添 加 物	D-マンニトール	200mg	1,000mg
	酢酸ナトリウム水和物	20.7mg	103.7mg
	pH 調節剤	適量	適量

(2) 添加物

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

- ・ 200mg バイアルは 5mL 以上、1g バイアルは 25mL 以上の生理食塩液に溶解して用いる。
- ・ 分割使用：不可

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下に おける安定性<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タイホウ」及びゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

#### (1) ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タイホウ」

	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	密封(無色ガラスバイアル、ゴム栓)	36 箇月	変化なし
加速試験	40℃	75%RH	暗所	密封(無色ガラスバイアル、ゴム栓)	6 箇月	変化なし
苛酷試験	60℃	—	暗所	密封(無色ガラスバイアル、ゴム栓)	6 箇月	β-ウリジン、5'-O-アセチル体の増加傾向(規格内)がみられた。
	25℃	60%RH	白色 蛍光灯 3600lx	密封(無色ガラスバイアル、ゴム栓)	120 万 lx・hr	全ての試験項目について、変化なし。

#### (2) ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」

	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	密封(無色ガラスバイアル、ゴム栓)	36 箇月	変化なし
加速試験	40℃	75%RH	暗所	密封(無色ガラスバイアル、ゴム栓)	6 箇月	変化なし
苛酷試験	60℃	—	暗所	密封(無色ガラスバイアル、ゴム栓)	6 箇月	β-ウリジン、5'-O-アセチル体の増加傾向(規格内)がみられた。
	25℃	60%RH	白色 蛍光灯 3600lx	密封(無色ガラスバイアル、ゴム栓)	120 万 lx・hr	全ての試験項目について、変化なし。

### 6. 溶解後の安定性

ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」に生理食塩液 25mL を加えて溶解した溶液につき、性状(外観)、pH、純度(類縁物質)、不溶性異物、浸透圧比、含量の各項目について検討した。

ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」の生理食塩液に溶解後 7 日まで安定であり、また光に対しても同様に安定であることが確認された。

試料	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	光			
生理食塩液溶液 (ゲムシタビン濃度: 40mg/mL)	25℃	白色 蛍光灯 (3000lx)	無色透明 ガラス バイアル	7 日	類縁物質総量のごくわずかな増加が認められた(0.076%→0.124%)。その他の試験項目について変化は認められなかった。
		暗所	無色透明 ガラス バイアル	7 日	類縁物質総量のごくわずかな増加が認められた(0.084%→0.130%)。その他の試験項目について変化は認められなかった。

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

#### I. ゲムシタビン点滴静注用「タイホウ」の pH 変動試験

##### 1. 試験方法

##### 1) 変化点 pH 及び最終 pH

ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」に生理食塩液 25mL を加えて試料溶液とする。試料溶液 10mL を量り、pH 測定後、0.1mol/L 塩酸溶液あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液を滴下し、外観変化が認められるまで加え、変化点の pH 及びその時の滴下量を測定する。外観変化のない場合は、試液の 10mL 滴下時の pH(最終 pH)を測定する。

##### 2) 希釈試験

外観変化の認められるものについては、変化点 pH において、更に 20mL 又は 500mL の蒸留水を加えてよく攪拌し、希釈した時間を 0 時間とし、室温放置 30 分、1 時間、3 時間後の外観変化の観察及び pH を測定する。

##### 2. 結果

変化点 pH 又は最終 pH 並びに外観を表 1 に示した。外観変化は認められなかったため、希釈試験は実施しなかった。

表 1 ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」の pH 変動試験

滴 下 前		浸透 圧比	滴 下 後					
pH	外 観		滴下量(mL)		変化点 pH 又は最終 pH	移動 指数	外 観	
3.05	無色透明の 液であった	2.84	0.1mol/L/塩酸溶液	10	最終 pH	1.48	1.57	無色透明の 液であった
3.05	無色透明の 液であった	2.84	0.1mol/L/水酸化 ナトリウム溶液	10	最終 pH	4.54	1.49	無色透明の 液であった

#### II. ゲムシタビン点滴静注用「タイホウ」配合変化試験

##### 1. 配合方法

ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」を各種薬剤と下記により混合した。

##### 1) 各種輸液との配合

ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」に日局生理食塩液を加え、ゲムシタビンとして 10mg/mL あるいは 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製した。10mg/mL 生理食塩液溶液 150mL あるいは 40mg/mL 生理食塩液溶液 45mL を表 2 に示した容量の各輸液 1 ボトル又は 1 バック容量と混合した。

配合液は無色の共栓付三角フラスコに入れ、電灯で 24 時間曝光した室内散光下(温度・照度：成り行き)で保存した。

##### 2) 各種注射剤との配合

ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」に日局生理食塩液を加え、40mg/mL 生理食塩液溶液を調製した。40mg/mL 生理食塩液溶液 45mL を表 3 に示した容量の注射液に混合した。

配合液は無色の共栓付三角フラスコに入れ、電灯で 24 時間曝光した室内散光下(温度・照度：成り行き)で保存した。

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)  
(つづき)

表2 ゲムシタピン点滴静注用 1g「タイホウ」と配合した輸液量

種 類	配 合 輸 液	配 合 量	最 終 容 量 (mL)
血液代用剤	大塚生食注	500mL	650 <sup>1)</sup>
	リンゲル液「フソー」	500mL	650 <sup>1)</sup>
	KN3 号輸液	500mL	650 <sup>1)</sup>
	EL-3 号輸液	500mL	650 <sup>1)</sup>
	ソリター-T3 号輸液	500mL	650 <sup>1)</sup>
	フィジオゾール 3 号輸液	500mL	650 <sup>1)</sup>
	フルクトラクト注	500mL	650 <sup>1)</sup>
	ラクテック注	500mL	650 <sup>1)</sup>
	低分子デキストラン糖注	500mL	650 <sup>1)</sup>
糖 類 剤	大塚糖液 5%	500mL	650 <sup>1)</sup>
	大塚糖液 10%	500mL	650 <sup>1)</sup>
	光糖液 20%	500mL	650 <sup>1)</sup>
	大塚糖液 50%	500mL	650 <sup>1)</sup>
	キリット注 5%	500mL	650 <sup>1)</sup>
	20%フルクトン注	20mL	170 <sup>1)</sup>
たん白 アミノ酸製剤	モリアミン S 注	200mL	350 <sup>1)</sup>
	ピーエヌツイン-2 号輸液	1100mL×2	2245 <sup>2)</sup>
	ユニカリック L 輸液	1000mL×2	2045 <sup>2)</sup>

1) ゲムシタピン 10mg/mL 生理食塩液溶液を調製し 150mL (1.5g 相当量) を添加した。

2) ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し 45mL (1.8g 相当量) を添加した。

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) (つづき)

表3 配合変化試験に用いた注射剤の規格と配合量

	配合注射剤	用量	配合量 (mL)	最終容量 (mL)	調製方法
催眠鎮静剤・ 抗うつ剤	セルシン注射液10mg「タケダ」	10mg/2mL(1管)	2	47	
	セレネース注5mg	5mg/1mL(1アンプル)	1	46	
精神神経用剤	ノバミン筋注5mg	5mg/1mL(1管)	1	46	
	ドグマチール筋注50mg	50mg/2mL(1管)	8	53	
消化性潰瘍用剤	タガメット注射液200mg	200mg/2mL(1アンプル)	2	47	
	プリンペラン注射液10mg	10mg/2mL(1管)	2	47	
消化器官用剤	ゾフラン注4	4mg/2mL(1アンプル)	2	47	
	カイトリル注3mg	3mg/3mL(1アンプル)	2.8	47.8	
	アロキシ静注0.75mg	0.75mg/5mL(1バイアル)	5	50	
	デカドロン注射液6.6mg	6.6mg/2mL(1バイアル)	5	50	
副腎ホルモン剤	水溶性プレドニン50mg	50mg/1管	10	55	1管を日局生理食塩液5mLに溶解
	オーツカMV注	1号：1瓶、2号：4mL(1管)	1組	49	
アルキル化剤	注射用エンドキサン500mg	500mg/1バイアル	25	70	100mgあたり5mLの生理食塩液に溶解
	注射用イホマイド1g	1g/1瓶	135	180	1瓶を生理食塩液25mLに溶解
代謝拮抗剤	5-FU注250mg	250mg/5mL(1瓶)	14	59	
	注射用メソトレキセート50mg	50mg/1バイアル	12	57	1バイアルを日局生理食塩液20mLに溶解
抗腫瘍性 抗生物質製剤	マイトマイシン注用10mg	10mg(力価)/1瓶	15	60	1瓶を注射用水25mLに溶解
	アドリアシン注用10	10mg(力価)/1瓶	7.2	52.2	1便を生理食塩液1mLに溶解
抗腫瘍性 植物成分製剤	タキソテル点滴静注用80mg	80mg/2mL(1バイアル)	10.8	55.8	1バイアルを添付溶解液6mLに溶解
	カンプト点滴静注100mg	100mg/5mL(1バイアル)	13.5	58.5	
	イリノテカン塩酸塩点滴 静注液100mg「タイホウ」	100mg/5mL(1バイアル)	13.5	58.5	
	注射用フィルデシン3mg	3mg/1瓶	4.5	49.5	1mg/mLの割合で生理食塩液に溶解
	エクザール注射用10mg	10mg/1バイアル	21	66	1mg/mLの割合で生理食塩液に溶解
	オンコピン注射用1mg	1mg/1バイアル	20	65	1バイアルを生理食塩液10mLに溶解
	ラステット注100mg/5mL	100mg/5mL(1バイアル)	13.5	58.5	
その他の 腫瘍用剤	ブリブラチン注50mg	50mg/100mL(1バイアル)	324	369	
	パラブラチン注射液450mg	450mg/45mL(1バイアル)	72	117	
抗真菌剤	ファンギゾン注射用50mg	50mg(力価)/1バイアル	7	52	1バイアルを日局注射用水10mLに溶解
	ジフルカン静注液200mg	200mg/100mL(1バイアル)	100	145	
	フロリードF注200mg	200mg/20mL(1管)	40	85	
抗ウイルス剤	ゾピラックス点滴静注用250	250mg/1バイアル	14	59	1バイアルを日局生理食塩液10mLに溶解
	デノシン点滴静注用500mg	500mg/1瓶	7	52	1バイアルを日局注射用水10mLに溶解
	アラセナ-A点滴静注用300mg	300mg/1バイアル	1750	1795	1バイアルを日局生理食塩液500mLに溶解

ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調整し 45mL(1.8g 相当量)を混和した。

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) (つづき)

### 2. 結 果

外観変化(混濁、沈殿及び著明な色調変化)、pH 変動あるいはゲムシタピン残存率の低下が見られた薬剤は、以下の表に示した輸液 1 剤、注射剤 7 剤であった。各種輸液との配合変化試験結果を表 4、各種注射剤との配合変化試験結果を表 5 に示した。なお、外観変化、pH 変動あるいはゲムシタピン残存率の低下が見られた結果は、結果表中の該当箇所に網掛けを施した。

配合輸液あるいは注射剤		時 期	結 果
輸 液	ユニカリック L 輸液	24 時間後	残存率の低下 (94.3%)
注射剤	水溶性プレドニン 50mg	配合直後	白色の沈殿 (結晶の析出)
	5-FU 注 250mg	配合直後	白色の沈殿 (結晶の析出)
	注射用メソトレキセート 50mg	24 時間後	黄色の沈殿
	注射用イホマイド 1g	24 時間後	pH 変動
	フェンギゾン注射液 50mg	配合直後	濁りを生じた
	ゾピラックス点滴静注用 250	配合直後	白色の沈殿
	デノシン点滴静注用 500mg	配合直後	白色の沈殿

表 4 各種輸液との配合変化試験結果

	配 合 輸 液	販売会社	測定 ポイント	0 時間	1 時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
				血	大塚生食注 <sup>1)</sup>	大塚製薬	外 観	無色澄明	無色澄明
			pH	3.27	3.27	3.27	3.27	3.27	3.25
			残存率 (%)	100.0	99.3	100.0	99.5	99.8	100.2
液	リンゲル液「フソー」 <sup>1)</sup>	扶桑薬品 工 業	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.28	3.26	3.27	3.26	3.26	3.25
			残存率 (%)	100.0	100.1	100.6	100.4	100.8	100.9
代	KN3 号輸液 <sup>1)</sup>	大塚製薬	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.07	4.1	4.1	4.1	4.09	4.1
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.5	100.2	100.0	100.0
用	EL-3 号輸液 <sup>1)</sup>	陽 進 堂	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.37	4.38	4.39	4.39	4.39	4.39
			残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.1	99.9	100.0
剤	ソリタ-T3 号輸液 <sup>1)</sup>	陽 進 堂	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.06	4.07	4.07	4.08	4.08	4.05
			残存率 (%)	100.0	100.1	99.7	100.0	99.7	99.8
糖	フィジオゾール 3 号輸液 <sup>1)</sup>	大塚製薬	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.98	3.98	3.98	3.99	3.99	3.97
			残存率 (%)	100.0	100.6	101.1	100.7	102.1	100.6
類	フルクトラクト注 <sup>1)</sup>	大塚製薬	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.04	4.02	4.01	4.01	4	4.05
			残存率 (%)	100.0	99.3	99.1	99.2	99	99
劑	ラクテック注 <sup>1)</sup>	大塚製薬	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.2	4.19	4.18	4.18	4.17	4.23
			残存率 (%)	100.0	100.1	99.9	100.0	99.8	100.5
糖	低分子デキストラン糖注 <sup>1)</sup>	大塚製薬	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.21	3.21	3.22	3.22	3.22	3.21
			残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	99.6	100.0	100.7
糖	大塚糖液 5% <sup>1)</sup>	大塚製薬	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.22	3.23	3.22	3.22	3.23	3.22
			残存率 (%)	100.0	99.6	99.2	99.6	99.2	99.7
劑	大塚糖液 10% <sup>1)</sup>	大塚製薬	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.2	3.22	3.21	3.21	3.21	3.21
			残存率 (%)	100.0	99.9	99.9	99.6	99.9	100.0

1) ゲムシタピン 10mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、150mL (1.5g 相当量) を添加する。

## IV. 製剤に関する項目

表4 各種輸液との配合変化試験結果(つづき)

	配合輸液	販売会社	測定ポイント	0時間	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
糖 類 剤	光糖液 20% <sup>1)</sup>	光製薬	pH	3.16	3.15	3.16	3.17	3.16	3.16
			残存率(%)	100.0	99.6	99.5	99.7	99.5	99.1
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	大塚糖液 50% <sup>1)</sup>	大塚製薬	pH	3.02	3.04	3.03	3.03	3.05	3.05
			残存率(%)	100.0	100.2	100.4	99.7	99.8	99.3
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	キリット注 5% <sup>1)</sup>	大塚製薬	pH	3.27	3.26	3.25	3.25	3.25	3.26
			残存率(%)	100.0	99.6	99.4	99.2	99.2	99.8
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	20%フルクトン注 <sup>1)</sup>	大塚製薬	pH	3.14	3.14	3.17	3.15	3.16	3.14
			残存率(%)	100.0	100.3	101.4	99.9	99.7	100.4
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	モリアミン S 注 <sup>1)</sup>	陽進堂	pH	4.26	4.28	4.28	4.29	4.29	4.27
			残存率(%)	100.0	96.8	96.8	96.7	96.3	96.4
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	ピーエヌツイン-2号輸液 <sup>2)</sup>	陽進堂	pH	5	5.03	5.02	5	5	4.96
			残存率(%)	100.0	99.9	99.3	99.4	99.6	99.4
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	ユニカリック L 輸液 <sup>2)</sup>	田辺三菱製薬	pH	4.18	4.17	4.18	4.19	4.19	4.2
			残存率(%)	100.0	97.2	97	96.5	95.6	94.3
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明

1) ゲムシタピン 10mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、150mL(1.5g 相当量)を添加する。

2) ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、45mL(1.8g 相当量)を添加する。

表5 各種注射剤との配合変化試験結果

薬効分類	配合注射剤	販売会社	測定ポイント	0時間	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
催眠・抗うつ剤 112	セルシン注射液 10mg「タケダ」 <sup>2)</sup>	武田薬品工業	外観	微黄色澄明*	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	3.25	3.25	3.24	3.26	3.25	3.26
			残存率(%)	100.0	100.1	99.9	100.2	99.7	100.2
精神神経用剤 117	セレネース注 5mg <sup>2)</sup>	大日本住友製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.07	3.05	3.04	3.05	3.04	3.05
			残存率(%)	100.0	99.9	99.9	99.9	99.3	99.7
消化性潰瘍用剤 232	ドグマチール筋注 50mg <sup>2)</sup> 注)	塩野義製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.06	3.05	3.05	3.03	3.05	3.05
			残存率(%)	100.0	101	99.4	99.5	99.3	100.0
	タガメット注射液 200mg <sup>2)</sup>	アステラス製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.08	3.06	3.03	3.05	3.05	3.05
			残存率(%)	100.0	100.6	100.3	100.1	100.5	100.5
		大日本住友製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.05	3.04	3.04	3.04	3.05	3.05
			残存率(%)	100.0	99	99	99.1	98.5	98.8

2) ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、45mL(1.8g 相当量)を添加する。

注) 用法・用量外使用

IV. 製剤に関する項目

表5 各種注射剤との配合変化試験結果(つづき)

薬効分類	配合注射剤	販売会社	測定ポイント	0時間	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
消化器官用剤	プリンペラン注射液 10mg <sup>2)</sup>	アステラス製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.07	3.04	3.05	3.05	3.06	3.04
			残存率(%)	100.0	100.0	99.7	100.2	100.0	100.2
	ゾフラン注 4 <sup>2)</sup>	グラクソ・スミスクライン	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.03	3.05	3.04	3.04	3.05	3.06
			残存率(%)	100.0	99.6	99.8	99.7	100.1	100.3
	カイトリル注 3mg <sup>2)</sup>	中外製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.07	3.07	3.04	3.06	3.05	3.08
			残存率(%)	100.0	100.2	98.2	100.4	100.0	100.7
	アロキシ静注 0.75mg <sup>2)</sup>	大鵬薬品工業	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.09	3.11	3.09	3.09	3.09	3.09
			残存率(%)	100.0	100.4	100.7	100.4	100.4	100.1
残存率(%) (パノセトロン)			100.0	100.0	99.9	100.0	100.0	99.7	
239	デカドロン注射液 6.6mg <sup>2)</sup>	アスペンジャパン	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.32	3.29	3.28	3.32	3.33	3.31
			残存率(%)	100.0	99.4	99.1	99.6	99.8	97.6
	水溶性プレドニン 50mg <sup>2)</sup>	塩野義製薬	外観	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	結晶の析出
245	オーツカ MV 注 <sup>2)</sup>	大塚製薬	外観	黄色澄明*	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.28	3.32	3.32	3.3	3.3	3.26
			残存率(%)	100.0	98.5	98.4	98.7	97.5	97.8
	混合ピタ剤 317	* 注射用エンドキサン 500mg <sup>2)</sup>	塩野義製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.05			3.07	3.07	3.08	3.08	3.04	
残存率(%)	100.0			99.7	97.8	99.8	99.4	100.3	
アルキル化剤 421	* 注射用イホマイド 1g <sup>2)</sup>	塩野義製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.1	3.14	3.15	3.15	3.18	3.39
			残存率(%)	100.0	99.7	99.8	99.7	99.4	100.4
代謝拮抗剤 422	* 5-FU 注 250mg <sup>2)</sup>	協和発酵キリン	外観	白色の沈殿	結晶の析出	結晶の析出	結晶の析出	結晶の析出	結晶の析出
			pH	7.56	7.58	7.63	7.61	7.63	7.61
			残存率(%)	—	—	—	—	—	—
	* 注射用メソトレキセート 50mg <sup>2)</sup>	ファイザー	外観	黄色澄明*	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色の沈殿
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	* マイトマイシン注用 10mg <sup>2)</sup>	協和発酵キリン	外観	赤紫色澄明	赤紫色澄明	赤紫色澄明	赤紫色澄明	赤紫色澄明	赤紫色澄明
			pH	3.05	3.06	3.09	3.07	3.09	3.08
			残存率(%)	100.0	98.3	98	98	97.6	98.5
	* アドリアシン注用 10 <sup>2)</sup>	協和発酵キリン	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
抗腫瘍性植物成分製剤 424	* タキソテル点滴静注用 80mg <sup>2)</sup>	サノフィ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3	3	3	3.01	3	2.99
			残存率(%)	100.0	99.4	99.9	100.1	100.3	100.2
	* カンプト点滴静注 100mg <sup>2)</sup>	ヤクルト本社	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	3.06	3.04	3.03	3.05	3.04	3.06
			残存率(%)	100.0	99.9	100.1	99.9	100.2	99.8
* イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイホウ」 <sup>2)</sup>	大鵬薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	3.03	3.05	3.04	3.04	3.05	3.06	
		残存率(%) (イリノテカン)	100.0	99.9	99.7	99.9	99.6	100.3	

2) ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、45mL(1.8g 相当量)を添加する。

\*併用注意(併用に注意すること)



## IV. 製剤に関する項目

表 5 各種注射剤との配合変化試験結果(つづき)

薬効分類	配合注射剤	販売会社	測定ポイント	0時間	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗腫瘍性植物成分製剤	* 注射用フィルデシン 3mg <sup>2)</sup>	塩野義製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.06	3.03	3.04	3.05	3.07	3.04
			残存率(%)	100.0	99.7	99.5	99.3	99.4	99.9
	* エクザール注射用 10mg <sup>2)</sup>	日本化薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.1	3.06	3.06	3.06	3.08	3.09
			残存率(%)	100.0	99.5	99.8	99.8	99.2	100.1
	* オンコピン注射用 1mg <sup>2)</sup>	日本化薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.07	3.08	3.07	3.06	3.06	3.1
			残存率(%)	100.0	100.5	100.4	100.7	100.2	100.8
	* ラステット注 100mg/5mL <sup>2)</sup>	日本化薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	2.91	2.91	2.93	2.93	2.93	2.9
			残存率(%)	100.0	99.8	99.5	99.8	99.7	100.3
424									
その他の腫瘍用剤	* プリプラチン注 50mg <sup>2)</sup>	ブリistol・マイヤーズ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	2.88	2.89	2.9	2.88	2.9	2.91
			残存率(%)	100.0	99.8	100.0	99.9	99.9	99.9
	* パラプラチン注射液 450mg <sup>2)</sup>	ブリistol・マイヤーズ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.11	3.13	3.11	3.12	3.15	3.19
			残存率(%)	100.0	100.1	100.1	99.7	100.1	99.7
429									
抗真菌剤	ファンギゾン注射用 50mg <sup>2)</sup>	ブリistol・マイヤーズ	外観	黄色の液*で濁り	黄色の液で濁り	黄色の液で濁り	黄色の液で濁り	黄色の液で濁り	黄色の液で濁り
			pH	3.15	3.13	3.12	3.1	3.12	3.12
			残存率(%)	—	—	—	—	—	—
	ジフルカン静注液 200mg <sup>2)</sup>	ファイザー	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.15	3.14	3.12	3.13	3.13	3.13
			残存率(%)	100.0	99.6	100.0	99.5	99.9	100.0
	フロリードF注 200mg <sup>2)</sup>	持田製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.29	3.28	3.28	3.3	3.29	3.28
			残存率(%)	100.0	99.8	99.7	99.2	99	99.5
617									
抗ウイルス剤	ゾピラックス点滴静注用 250 <sup>2)</sup>	グラクソ・スミスクライン	外観	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿
			pH	3.49	3.55	3.54	3.53	3.56	3.53
			残存率(%)	—	—	—	—	—	—
	デノシン点滴静注用 500mg <sup>2)</sup>	田辺三菱製薬	外観	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿	白色の沈殿
			pH	3.45	3.47	3.47	3.47	3.47	3.48
			残存率(%)	—	—	—	—	—	—
	アラセナ-A 点滴静注用 300mg	持田製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.37	3.36	3.36	3.37	3.35	3.36
			残存率(%)	100.0	99.7	99.5	99.5	99.4	99.6
625									

2) ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、45mL(1.8g 相当量)を添加する。

\*併用注意(併用に注意すること)

	測定ポイント	0時間	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
I 液：カイトリル注 3mg(3mg)+デカドロン注射液 6.6mg(6.6mg)+生理食塩液(100mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.25	3.24	3.24	3.26	3.24	3.29
II 液：ゲムシタピン点滴静注用 1g「タイホウ」(1.8g)+生理食塩液(100mL)	残存率(%)	100.0	100.4	100.5	100.1	100.2	99.9
I 液に II 液を加える							
I 液：アロキシン静注 0.75mg(0.75mg)+デカドロン注射液 6.6mg(6.6mg)+生理食塩液(100mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.3	3.29	3.29	3.3	3.29	3.26
	残存率(%)	100.0	100.4	100.2	100.2	99.7	99.7
II 液：ゲムシタピン点滴静注用 1g「タイホウ」(1.8g)+生理食塩液(100mL)	残存率(%)	100.0	99.8	99.7	99.8	99.8	99.1
I 液に II 液を加える	(パノセトロン)						

### 8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 呈色反応 ニンヒドリン反応試験 (2) 紫外可視吸光スペクトル 日局一般試験法「紫外可視吸光度スペクトル測定法」 (3) 定性反応(塩化物) 日局一般試験法「定性反応 塩化物」
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」
11. カ 価	該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	主な夾雑物として5種の類縁物質(シトシン、 $\alpha$ -アノマー、 $\alpha$ -ウリジン、 $\beta$ -ウリジン、5'-O-アセチル体)が同定された
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>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</p>
	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>胆道癌の場合 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。</li> <li>尿路上皮癌の場合 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。</li> <li>手術不能又は再発乳癌の場合             <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。</li> </ol> </li> <li>がん化学療法後に増悪した卵巣癌の場合 本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。</li> </ol>
2. 用法及び用量	<ol style="list-style-type: none"> <li>非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、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の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1000mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。</li> <li>手術不能又は再発乳癌の場合 通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1250mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。</li> </ol>
	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>尿路上皮癌及び手術不能又は再発乳癌に本剤を使用する場合には「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。</li> <li>注射剤の調製法 本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。</li> </ol>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし

(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	該当資料なし
1) 使用成績調査・ 特定使用成績 調査(特別調査)・ 製造販売後臨 床試験(市販後 臨床試験)	該当資料なし
2) 承認条件として 実施予定の内容 又は実施した試 験の概要	該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある 化合物又は化合物群	シタラビン
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	該当資料なし
(2) 薬効を裏付ける 試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・ 持続時間	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・

#### 測定法<sup>2)</sup>

(1) 治療上有効な  
血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度  
到達時間

(3) 臨床試験で確認され  
た血中濃度

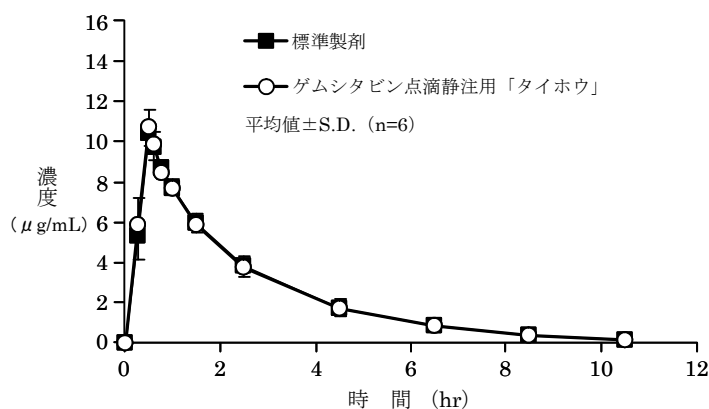
(4) 中毒域

(5) 食事・併用薬の  
影響

(6) 母集団(ポピュレー  
ション)解析により  
判明した薬物体内動  
態変動要因

<参考><sup>2)</sup>

ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タイホウ」と標準製剤との薬物動態を、イヌ 6 匹を用いたクロスオーバー法で検討した。ゲムシタビン 10mg/kg は 30 分で静脈内に定速投与した。



ゲムシタビンの平均血漿中濃度推移

#### 薬物速度論的パラメータ

パラメータ	ゲムシタビン点滴静注用「タイホウ」	標準製剤
AUC <sub>t</sub> (μg・hr/mL)	25.206 ± 3.138	25.178 ± 2.955
C <sub>max</sub> (μg/mL)	10.687 ± 0.837	10.349 ± 0.619
AUC <sub>inf</sub> (μg・hr/mL)	25.737 ± 3.404	25.734 ± 3.262
t <sub>1/2</sub> (hr)	1.80 ± 0.26	1.83 ± 0.27

平均値 ± S.D. (n=6)

### 2. 薬物速度論的

#### パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリ  
ティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸 収	該当資料なし
4. 分 布	
(1) 血液－脳関門 通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門 通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への 移行性	該当資料なし
5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する 酵素(CYP450等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無 及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無 及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度 論的パラメータ	該当資料なし

6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

- (1) 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- (2) 週 1 回投与を 30 分間点滴静注により行うこと。[外国の臨床試験において、週 2 回以上あるいは 1 回の点滴を 60 分以上かけて行うと、副作用が増強した例が報告されています。]
- (3) 禁忌、慎重投与の項を参照して適応患者の選択に十分注意すること。
- (4) 高度な骨髄抑制のある患者には投与しないこと。[骨髄抑制は用量規制因子であり、感染症又は出血を伴い、重篤化する可能性があります。骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例が報告されています。]
- (5) 胸部単純 X 線写真で明らかで、かつ臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症のある患者には投与しないこと。[間質性肺炎に起因したと考えられる死亡例が報告されています。]
- (6) 放射線増感作用を期待する胸部への放射線療法との同時併用は避けること。[外国の臨床試験において、ゲムシタビン塩酸塩と胸部への根治的放射線療法との併用により、重篤な食道炎、肺臓炎が発現し、死亡に至った例が報告されている。「相互作用」の項参照]
- (7) 投与に際しては臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)を、また、定期的に胸部 X 線検査等を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否についても慎重に検討すること。

### 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

#### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 高度な骨髄抑制のある患者[骨髄抑制が増悪し、致命的となることがある。]
- (2) 胸部単純 X 線写真で明らかで、かつ臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症のある患者[症状が増悪し、致命的となることがある。]
- (3) 胸部への放射線療法を施行している患者[外国の臨床試験でゲムシタビン塩酸塩と胸部への根治的放射線療法との併用により、重篤な食道炎、肺臓炎が発現し、死亡に至った例が報告されている。「相互作用」の項参照]
- (4) 重症感染症を合併している患者[感染症が増悪し、致命的となることがある。]
- (5) 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[動物実験(マウス、ウサギ)で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。]

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

#### 1. 胆道癌の場合

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。

#### 2. 尿路上皮癌の場合

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。

#### 3. 手術不能又は再発乳癌の場合

(1) 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。

(2) 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。

#### 4. がん化学療法後に増悪した卵巣癌の場合

本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 尿路上皮癌及び手術不能又は再発乳癌に本剤を使用する場合には「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。

#### 2. 注射剤の調製法

本剤の 200mg バイアルは 5mL 以上、1g バイアルは 25mL 以上の生理食塩液に溶解して用いること。

注)「臨床成績」の項は、添付文書を参照の事。

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1) 骨髄抑制のある患者[「重要な基本的注意」の項参照]

(2) 間質性肺炎又は肺線維症の既往歴又は合併症がある患者[間質性肺炎等の重篤な肺毒性を起こすことがある。]

(3) 肝障害(肝転移、肝炎、肝硬変等)、アルコール依存症の既往又は合併のある患者[肝機能の悪化を引き起こすことがある。]

(4) 腎障害のある患者[腎機能が低下しているので、副作用があらわれやすくなる可能性がある。]

(5) 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]

(6) 心筋梗塞の既往のある患者[心筋梗塞がみられることがある。]

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 6. 重要な基本的注意と その理由及び処置 方法

#### 重要な基本的注意

- (1) 腫瘍の明かな増大、新病変の出現等、病態の進行が認められた場合には投与を中止し、他の適切な治療法に切り替えること。
- (2) 骨髄抑制、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、投与に際しては臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)を、また、定期的に胸部X線検査を行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

#### 1) 骨髄抑制

本剤の投与にあたっては、白血球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与当日の白血球数が  $2000/\mu\text{L}$  未満又は血小板数が  $7\text{万}/\mu\text{L}$  未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。また、前治療により、骨髄機能が低下している患者では、骨髄抑制が強くあらわれることがあるので、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意すること。本剤を週1回3週連続投与した場合、白血球数及び好中球数の最低値は投与開始平均約2~3週間後にあらわれ、最低値発現日から約1週間で回復する。

#### 2) 間質性肺炎等の肺毒性

本剤の投与にあたっては、臨床症状(呼吸状態、咳及び発熱等の有無)を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧( $\text{PaO}_2$ )、肺泡気動脈血酸素分圧較差( $\text{A-aDO}_2$ )、肺拡散能力( $\text{DLco}$ )などの検査を行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。間質性肺炎等の肺毒性の発症あるいは急性増悪が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。

- (3) 感染症の発現又は増悪に十分注意すること。
- (4) 過敏症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 本剤投与時に傾眠が認められることがあるので、このような症状が発現しないことが確認されるまで、自動車の運転等は行わないように注意すること。
- (6) 動物実験(マウス、ウサギ)において、生殖毒性(先天性異常、胚胎発育、妊娠経過、周産期発育あるいは生後発育に対する影響等)が報告されているので、生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には生殖器に対する影響を考慮すること。
- (7) 卵巣癌、悪性リンパ腫に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩(卵巣癌)」、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩(再発・難治性悪性リンパ腫)」等)を熟読すること。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由

#### 【併用禁忌(併用しないこと)】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序
胸部放射線照射	外国の臨床試験でゲムシタピン(1000mg/m <sup>2</sup> /日を週1回放射線照射前に投与)と胸部への根治的放射線療法(2Gy/日を週5回)を6週連続して併用した場合に、重篤な食道炎、肺臓炎が発現し、死亡に至った例が報告されている。放射線照射を併用した場合の本剤の至適用量は確立されていないので、放射線増感作用を期待する胸部への放射線療法との同時併用は避けること。	基礎試験で本剤は濃度依存的に放射線照射の効果を増強し、本剤による放射線感受性増加が認められている。

- (2) 併用注意とその理由

#### 【併用注意(併用に注意すること)】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序
腹部放射線照射	腹部放射線療法(体外照射)と同時併用する場合、重篤となる局所の合併症が発現することがある。なお、術中放射線照射と併用した際の本剤の安全性は確認されていない。	基礎試験で本剤は濃度依存的に放射線照射の効果を増強し、本剤による放射線感受性増加が認められている。
他の抗悪性腫瘍剤 アルキル化剤 代謝拮抗剤 抗生物質 アルカロイド等	骨髄抑制が増強されることがある。	両剤とも骨髄抑制を有している。

### 8. 副作用

- (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- (2) 重大な副作用と初期症状

#### 【重大な副作用(頻度不明)】

- 1) 骨髄抑制：白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血〔ヘモグロビン減少、赤血球減少〕等があらわれることがあるので、血液学的検査を頻回に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。なお、高度な白血球減少に起因したと考えられる敗血症による死亡例が報告されている。
- 2) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎に起因したと考えられる死亡例が報告されている。
- 3) アナフィラキシー：呼吸困難、血圧低下、発疹等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 心筋梗塞：心筋梗塞がみられることがある。
- 5) うっ血性心不全：うっ血性心不全があらわれることがある。
- 6) 肺水腫：肺水腫があらわれることがある。
- 7) 気管支痙攣：気管支痙攣があらわれることがある。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 重大な副作用と  
初期症状(つづき)

- 8) 成人呼吸促迫症候群(ARDS) : 成人呼吸促迫症候群(ARDS)があらわれることがある。
- 9) 腎不全 : 腎不全があらわれることがある。
- 10) 溶血性尿毒症症候群 : 溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、血小板減少、ビリルビン上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、LDH 上昇を伴う急速なヘモグロビン減少等の微小血管症性溶血性貧血の兆候が認められた場合には、投与を中止すること。腎不全は投与中止によっても不可逆的であり、透析療法が必要となることもある。
- 11) 皮膚障害 : 重篤な皮膚障害(紅斑、水疱、落屑等)があらわれることがある。
- 12) 肝機能障害、黄疸 : AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P の上昇等の重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 13) 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む) : 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがあるので、高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、臨床所見等の重篤度に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

分類	頻度不明
循環器	頻脈、血圧上昇、血圧低下、狭心痛、動悸、心室性期外収縮、発作性上室頻拍、心電図異常(ST 上昇)
呼吸器	呼吸困難、高炭酸ガス血症、低酸素血、咳嗽、PIE(肺好酸球浸潤)症候群、喘鳴、喀痰、息切れ
腎臓	総蛋白低下、電解質異常、アルブミン低下、BUN 上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、乏尿
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘、口内炎、胃部不快感、歯肉炎
肝臓	AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、A/G 比低下、γ-GTP 上昇、ウロビリノー尿
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、知覚異常、嗜眠、しびれ
皮膚	発疹、脱毛、そう痒感、蕁麻疹
注射部位	注射部位反応(静脈炎、疼痛、紅斑)
血管障害	末梢性血管炎、末梢性壊疽
その他	疲労感、発熱、インフルエンザ様症状(倦怠感、無力感、発熱、頭痛、悪寒、筋痛、発汗、鼻炎等)、放射線照射リコール反応、血小板増加、体重減少、尿糖陽性、好酸球増多、関節痛、悪寒、味覚異常、鼻出血、倦怠感、浮腫、CRP 上昇、体重増加、疼痛、ほてり、胸部不快感、眼底出血、体温低下、耳鳴り、眼脂、無力症、顔面浮腫

## VIII. 安全性 (使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用  
(つづき)

尿路上皮癌におけるシスプラチンとの併用時の安全性情報

外国で実施されたゲムシタビン塩酸塩とシスプラチンとの併用投与による、尿路上皮癌の化学療法初回治療例に対する第Ⅲ相試験において203例が割り付けられ、これらの症例に認められた有害事象は以下のとおりであった。(ジェムザール注射用200mg・1gの添付文書による)

項 目	グレード3(%)	グレード4(%)
<b>血液毒性</b>		
貧血	23.5	3.5
血小板減少	28.5	28.5
好中球減少	41.2	29.9
<b>非血液毒性</b>		
粘膜炎	1.0	0
悪心/嘔吐	22.0	0
脱毛	10.5	0
感染	2.0	0.5
下痢	3.0	0
肺毒性	2.5	0.5
血尿	4.5	0
便秘	1.5	0
出血	2.0	0
意識状態異常(State of consciousness)	0.5	0

注)WHO 毒性基準により判定し、いずれかの投与群において2%を超えた事象のみ記載。

(4) 項目別副作用発現  
頻度及び臨床検査  
値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、  
重症度及び手術の  
有無等背景別の副  
作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに  
対する注意及び試  
験法

1) 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

2) 重要な基本的注意

過敏症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 重大な副作用(頻度不明)

アナフィラキシー：呼吸困難、血圧低下、発疹等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与	高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、骨髄抑制等の副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験(マウス、ウサギ)で催奇形作用が報告されている。] (2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]
11. 小児等への投与	小児等に対する安全性は確立されていない。[使用経験がない。]
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上の注意	(1) 30分で点滴静脈内投与し、皮下、筋肉内には投与しないこと。 (2) 溶解後は速やかに投与すること。溶液を冷蔵庫に保存すると結晶が析出することがあるので、保存する場合でも室温(15~30℃)で保存し、24時間以内に使用すること。溶解した残液は使用しないこと。 (3) 皮膚に薬液が付着した場合は直ちに石けんでよく洗浄し、粘膜に付着した場合は直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
15. その他の注意	変異原性試験のうち、マウスリンフォーマ細胞を用いた <i>in vitro</i> 遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。
16. その他	該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

- |              |                    |
|--------------|--------------------|
| (1) 薬効薬理試験   | 「VI. 薬効薬理に関する項目」参照 |
| (2) 副次的薬理試験  | 該当資料なし             |
| (3) 安全性薬理試験  | 該当資料なし             |
| (4) その他の薬理試験 | 該当資料なし             |

### 2. 毒性試験

- |              |        |
|--------------|--------|
| (1) 単回投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (2) 反復投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし |



## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「タイホウ」 ゲムシタビン点滴静注用 1g 「タイホウ」 劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：ゲムシタビン塩酸塩 劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必要事項等)	患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	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。
6. 包装	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「タイホウ」：1バイアル ゲムシタビン点滴静注用 1g 「タイホウ」：1バイアル
7. 容器の材質	バイアル：ガラス(無色) ゴム栓：ブチルゴム シール：アルミニウム キャップ：ポリプロピレン

## X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分(先発医薬品)：ジェムザール注射用 200mg、ジェムザール注射用 1g</p> <p>同効薬：非小細胞肺癌 シスプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、 パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン 酒石酸塩</p> <p>膵癌 フルオロウラシル注射液、テガフル・ギメラ シル・オテラシルカリウム配合剤、ドキソルビ シン塩酸塩</p> <p>胆道癌 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 配合剤</p> <p>尿路上皮癌 エピルビシン塩酸塩、メトトレキサート*、 ビンブラスチン硫酸塩*、ドキソルビシン塩酸塩*、 シスプラチン*</p> <p>*4剤併用療法(M-VAC療法)として承認されている</p> <p>手術不能又は再発乳癌 ビノレルビン酒石酸塩、カペシタビン、テガフ ール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤</p> <p>がん化学療法後に増悪した卵巣癌 ドキソルビシン塩酸塩、ノギテカン塩酸塩、 シスプラチン、カルボプラチン、イリノテカン 塩酸塩水和物</p> <p>再発又は難治性の悪性リンパ腫 イリノテカン塩酸塩水和物、リツキシマブ、 フルダラビンリン酸エステル、カルボプラチン</p>
9. 国際誕生年月日	1995年1月12日
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2010年1月15日</p> <p>承認番号：</p> <p style="padding-left: 40px;">ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タイホウ」：22200AMX00105000</p> <p style="padding-left: 40px;">ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」：22200AMX00104000</p>
11. 薬価基準収載年月日	2010年5月28日
12. 効能又は効果追加、 用法及び用量変更 追加等の年月日 及びその内容	<p>2010年6月11日 「手術不能又は再発乳癌」の効能・効果及び用法・用量 の追加。</p> <p>2011年8月18日 「膵癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌」の効能・効 果及び用法・用量の追加。</p> <p>2013年6月18日 「再発又は難治性の悪性リンパ腫」の効能・効果及び用 法・用量の追加。</p>

## X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果、再評価  
結果公表年月日及び  
その内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品  
に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ゲムシタビン点滴 静注用 200mg「タイ ホウ」	119702001	4224403D1057	621970201
ゲムシタビン点滴 静注用 1g「タイホ ウ」	119703701	4224403D2053	621970301

17. 保険給付上の注意

ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タイホウ」及び 1g「タイホウ」の保険適  
用上の取り扱い

本剤は緊急時に十分な対応が可能な医療施設において、癌化学療法に十  
分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用  
した場合に限り算定するものであること。

厚生労働省保険局医療課長通知保医発 0528 第 1 号(平成 22 年 5 月 28 日付)

本剤は保険診療上の後発医薬品である

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 坂部倫男, 他 : ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「タイホウ」 及びゲムシタビン点滴静注用 1g 「タイホウ」 の安定性試験(長期保存試験及び加速試験), 社内資料, 研究報告書 No.367(2011)
- 2) 宇田和彦, 他 : ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「タイホウ」 と標準製剤との PK 比較, 社内資料, 研究報告書 No.349(2010)

### 2. その他の参考文献

該当しない

## XII. 参考資料

---

- |                     |       |
|---------------------|-------|
| 1. 主な外国での発売状況       | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援<br>情報 | 該当しない |

### XIII. 備 考

---

その他の関連資料


該当しない

MEMO

MEMO



MEMO

製造販売元  大鵬薬品工業株式会社  
東京都千代田区神田錦町1-27

16.06.76G001G-KM