

ゲフィチニブ錠 250mg 「サンド」

【この薬は？】

販売名	ゲフィチニブ錠 250mg 「サンド」 Gefitinib Tablets 250mg 「SANDOZ」
一般名	ゲフィチニブ Gefitinib
含有量 (1錠中)	250mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤の中の分子標的治療薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌において、がん細胞の増殖に必要なたんぱく質の働きを選択的に妨げることにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんは、この治療の必要性や副作用の初期症状、致命的となることがあること、治療法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 急性肺障害や間質性肺炎があらわれることがあるので胸部X線検査等が行われます。これらの副作用は、この薬の使用を開始してから早い時期にあらわれて、死亡に至る場合が多いため、少なくとも投与開始から4週間は入院する等、医師の十分な管理のもとで使用します。急性肺障害（発熱、咳、痰がでる、息苦しい）や間質性肺炎（発熱、から咳、息苦しい、息切れ）の症状があらわれた場合には、ただちに中止し受診してください。
- 特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎のある人は、この薬の使用中に急性肺障害や間質性肺炎があらわれた場合、死亡に至る危険が高いので、使用を始めるにあたり、これらの有無が確認されます。
- この薬の使用前にEGFR 遺伝子変異検査*が行われます。
 - *EGFR 遺伝子変異検査：肺がんの確定診断を行うために採取された組織や細胞（検体）を用いて、遺伝子変異が認められるかどうかを調べる検査。
- EGFR 遺伝子変異が陽性であっても、急性肺障害や間質性肺炎があらわれ、死亡する例も報告されています。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にゲフィチニブ錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・急性肺障害、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎のある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
 - ・全身の状態が悪い人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	1錠
飲む回数	1日1回

・高齢者では胃酸が少なくなることがありますので、できるだけ、食後に飲んでください。

●どのように飲むか？

コップ一杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気が付いたときに、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により、急性肺障害、間質性肺炎などの重篤な副作用があらわれることがあるので、定期的に胸部X線や必要に応じて胸部CT検査、肺の機能検査等が行われます。
- ・この薬には重篤な副作用があるので、注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳および発熱などの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・この薬を飲んでいて、1～2ヵ月に1回あるいは患者さんの状態に応じて、肝機能検査が行われます。
- ・下痢や皮膚の副作用が多くあらわれます。このような副作用があらわれた場合には、医師に相談してください。
- ・必要に応じて心電図検査が行われます。
- ・この薬を飲んでいて、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する場合には注意してください。
- ・妊娠または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳は避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. Johns Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがあります。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいてることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
急性肺障害 きゅうせいはいしょうがい	発熱、咳、痰がでる、息苦しい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
重度の下痢 じゅうどのげり	汗をかく、吐き気、激しい腹痛、水のような便、泥状の便

重大な副作用	主な自覚症状
脱水 だっすい	からだがだるい、意識がうすれる、考えがまとまらない、のどが渇く、深く大きい呼吸、手指のふるえ、尿量が減る、判断力の低下
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえし ゆうかいしょう (トキシック エピダーマル ネクロライシ ス : ティーイーエヌ)	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、発熱、食欲不振
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこう ぐん (スティーブンス・ジョン ソンしょうこうぐん)	からだがだるい、食欲不振、発熱、高熱、中央にむくみを伴った赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、陰部の痛み
多形紅斑 たけいこうはん	関節の痛み、発熱、発疹やみずぶくれができる
肝炎 かんえん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐 (おうと)、食欲不振、皮膚が黄色くなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐 (おうと)、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
肝不全 かんふぜん	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
血尿 けつによう	血尿
出血性膀胱炎 しゅっけつせいぼうこうえん	発熱、下腹部の圧痛、下腹部の痛み、血尿、残尿感、排尿回数が増える
急性膀胱炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐 (おうと)、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐 (おうと)、激しい腹痛
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐 (おうと)、胃の痛み、血が混ざった便、黒色便
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	血を吐く、吐き気、嘔吐 (おうと)、腹痛、血が混ざった便、黒色便

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、高熱、からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、汗をかく
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	から咳、咳、痰がでる、のどが渇く、嘔吐（おうと）、吐き気、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、血を吐く
胸部	息苦しい、深く大きい呼吸、吐き気、息切れ
腹部	食欲不振、吐き気、下腹部の圧痛、下腹部の痛み、急に激しくおなかが痛む、激しい腹痛、胃の痛み、腹痛
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手指のふるえ、関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	発疹やみずぶくれができる、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、皮膚が黄色くなる、かゆみ、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点
便	水のような便、泥状の便、血が混ざった便、黒色便
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、排尿回数が増える、残尿感、血尿、尿が褐色になる
その他	判断力の低下、陰部の痛み

【この薬の形は？】

PTP シート		
形状	円形のフィルムコーティング錠	
直径	11.1mm	
厚さ	5.5mm	
重さ	515mg	
色	褐色	
識別コード	—	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ゲフィチニブ
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、酸化チタン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：ダイト株式会社 (<http://www.daitonet.co.jp/>)
販売会社：サンド株式会社 (<http://www.sandoz.jp>)
カスタマーケアグループ 0120-982-001
受付時間：9：00～17：00（土、日、祝日、当社休日を除く）

U00200