

## ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL 「NK」 ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL 「NK」

### 【この薬は？】

販売名	ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL 「NK」 Gemcitabine I.V. Infusion 200mg/5mL 「NK」	ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL 「NK」 Gemcitabine I.V. Infusion 1g/25mL 「NK」
一般名	ゲムシタビン塩酸塩 Gemcitabine Hydrochloride	
含有量 (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)	ゲムシタビン塩酸塩 1140mg (ゲムシタビンとして 1000mg)

### 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」  
<https://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、抗がん剤のなかの代謝拮抗剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞の細胞分裂に必要なDNAの合成を阻害する作用により、がん細胞を死滅させ、がんの分裂や増殖を抑制します。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

**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**

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬の使用に際しては、頻回に血液検査や定期的に胸部X線検査などが行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・重い骨髄抑制のある人
  - ・胸部単純X線写真で明らかで、かつ症状を伴う間質性肺炎または肺線維症のある人
  - ・胸部への放射線療法を行っている人
  - ・重い感染症にかかっている人
  - ・過去にゲムシタピン点滴静注液「NK」に含まれる成分に対し過敏症を経験したことがある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、胎児の奇形や胎児への毒性が認められたとの報告があります。）
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・骨髄抑制のある人
  - ・過去に間質性肺炎や肺線維症にかかったことがある人
  - ・過去に心筋梗塞になったことがある人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・肝臓に障害（肝転移、肝炎、肝硬変など）のある人、または過去に肝臓に障害があった人
  - ・過去にアルコール依存症があった人、またはアルコール依存症の人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない治療法（胸部放射線照射）や併用を注意すべき治療法（腹部放射線照射）があります。
- 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？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

通常、成人の使用量と使用量は次のとおりですが、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

<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>  
 縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。症状によって使用量に変更されたりすることがあります。

1000 mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1回注射します。	(繰り返す)			
	1クール			
	1週目	2週目	3週目	4週目
	↑ 1 日 目	↑ 8 日 目	↑ 15 日 目	休薬

<手術不能又は再発乳癌の場合\*>  
 縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。症状によって使用量に変更されたりすることがあります。

1250 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)** を1回注射します。	(繰り返す)		
	1クール		
	1週目	2週目	3週目
	↑ 1 日 目	↑ 8 日 目	休薬

\* : 非小細胞肺癌でシスプラチンと併用する場合にも使用されることがあります。

\*\* : 通常、ペムブロリズマブ及びカルボプラチンと併用する場合は、1000 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) で投与されます。

## 【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、骨髄抑制や間質性肺炎などの重篤な副作用がおこることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあります。このためこの薬の使用中は、頻回に血液検査が行われ、定期的に胸部X線検査も行われます。これらの症状があらわれた場合にはただちに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。
- ・体の抵抗力が弱まり、感染症（発熱、寒気、体がだるいなど）にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・眠気でぼんやりすることがあります。このような症状がある間は、自動車の運転などは行わないでください。
- ・生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、生殖器に対する影響を考慮して使用されます。

- ・パートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は、適切に避妊してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。妊娠する可能性のある人は、この薬の使用後および使用終了後一定期間は適切に避妊してください。妊娠の可能性があるときは、ただちに医師に相談してください。（動物実験で、胎児の奇形や胎児致死作用が認められたとの報告があります。）
- ・授乳を避けてください。
- ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
気管支痙攣 きかんしけいれん	息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ
成人呼吸促迫症候群 せいじんこきゅうそくはくしょうこうぐん	息苦しい、呼吸が浅くなる、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
溶血性尿毒症症候群 ようけつせいしょうどくしょうしょうこうぐん	尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ
重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身の発赤、皮膚・粘膜のただ

重大な副作用	主な自覚症状
スージョンソン症候群) 群)、紅斑、水疱、落屑) じゅうどのひふしょうがい(ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう(テン)、ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンスージョンソンしょうこうぐん)、こうはん、すいほう、らくせつ)	れ、水ぶくれ、水ぶくれを伴う発疹、フケのようなものがはがれ落ちる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む) はくしつのはくしょう(かぎやくせいこうはくしつのはくしょうしょうこうぐんをふくむ)	歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下、頭痛、意識の消失、けいれん、視力障害

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	体がだるい、発熱、ふらつき、むくみ、けいれん、寒気、出血が止まりにくい、疲れやすい、体重が増える、食欲不振、力が入らない、体がかゆくなる、動作が鈍くなる、冷汗が出る
頭部	頭が重い、意識の低下、頭痛、意識の消失
顔面	鼻血
眼	視力障害、白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	喉の痛み、喉のかゆみ、歯ぐきからの出血、咳、痰、吐き気、唇が青紫色になる、口のもつれ、唇や口内のただれ
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、しめ付けられるような胸の痛み、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、突然の息切れ、息をするときゼーゼー鳴る、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる、深く大きい呼吸
手・足	脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、歩行時のふらつき
皮膚	あおあざができる、じんま疹、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、水ぶくれを伴う発疹、フケのようなものがはがれ落ちる、全身のかゆみ、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、粘膜のただれ
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL「NK」	ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「NK」
性状	無色～微黄色澄明の液	
形状		

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL「NK」	ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「NK」
有効成分	ゲムシタビン塩酸塩	
添加剤	pH調節剤	

## 【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：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)  
くすりの相談窓口  
電話：0120-656-216  
受付時間：9時～17時30分  
(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)