

商品名 ゲムシタビン点滴静注用200mg「NIG」 医薬品基本情報

薬効	4224 シトシン系製剤	一般名	ゲムシタビン塩酸塩注射用
英名	Gemcitabine	剤型	注射用
薬価	1126.00	規格	200mg 1瓶
メーカー	日医工岐阜工場	毒劇区分	(劇)

ゲムシタビン点滴静注用200mg「NIG」の効能・効果

膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、非小細胞肺癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、手術不能又は再発乳癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫

ゲムシタビン点滴静注用200mg「NIG」の使用制限等

1. 高度骨髄抑制、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、胸部単純X線写真で明らかでかつ臨床症状のある肺線維症、胸部への放射線療法を施行、重症感染症、本剤成分又は含有成分で重篤な過敏症の既往歴	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 骨髄抑制、間質性肺炎又はその既往、肺線維症又はその既往、肝炎又はその既往、肝硬変又はその既往、肝障害又はその既往、アルコール依存症又はその既往、肝転移又はその既往、腎障害、心筋梗塞の既往	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	慎重投与
3. 白血球数が2000/ μ L未満、血小板数が7万/ μ L未満、前治療により骨髄機能低下	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

ゲムシタビン点滴静注用200mg「NIG」の副作用等

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	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明
2. 間質性肺炎	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明

3. 死亡、アナフィラキシー、呼吸困難、血圧低下、発疹、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、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、急速なヘモグロビン減少、微小血管症性溶血性貧血、重篤な皮膚障害、紅斑、皮膚水疱、落屑、AST上昇、GOT上昇、ALT上昇、GPT上昇、Al-P上昇、重篤な肝機能障害、黄疸、白質脳症、可逆性後白質脳症症候群、高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明
4. グレード3の貧血、グレード3の血小板減少、グレード4の血小板減少、グレード3の好中球減少、グレード4の好中球減少、グレード3の悪心、グレード3の嘔吐、グレード3の脱毛	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
5. 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、呼吸困難、高炭酸ガス血症、低酸素血、咳嗽、PIE症候群、肺好酸球浸潤症候群、喘鳴、喀痰、息切れ、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、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、便秘、口内炎、胃部不快感、歯肉炎、AST上昇、GOT上昇、ALT上昇、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、ウロビリノゲン尿、頭痛、眩暈、不眠、知覚異常、嗜眠、しびれ、発疹、脱毛、皮膚そう痒感、蕁麻疹、注射部位反応、静脈炎、疼痛、紅斑、末梢性血管炎、末梢性壊疽、疲労感、発熱、インフルエンザ様症状、倦怠感、無力症、悪寒、筋痛、発汗、鼻炎、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、味覚異常、鼻出血、浮腫、CRP上昇、体重増加、ほてり、胸部不快感、眼底出血、体温低下、耳鳴り、眼脂、顔面浮腫	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
6. グレード4の貧血、グレード3の粘膜炎、グレード3の感染、グレード4の感染、グレード3の下痢、グレード3の肺毒性、グレード4の肺毒性、グレード3の血尿、グレード3の便秘、グレード3の出血、グレード3の意識状態異常、グレード3のState of consciousness	記載場所	その他の副作用
	頻度	5%未満
7. 骨髄抑制、間質性肺炎、致命的経過	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
8. 骨髄抑制	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
9. 異常	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
10. 副作用が増強、死亡、致命的、催奇形作用、胎仔致死作用、間質性肺炎、肺毒性、間質性肺炎の急性増悪、肺毒性の急性増悪、感染症、感染症増悪、過敏症状、生殖毒性、先天性異常、胚胎発育に対する影響、妊娠経過に対する影響、周産期発育に対する影響、生後発育に対する影響、骨髄抑制、変異原性、遺伝子突然変異試験陽性、小核試験陽性	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

ゲムシタビン点滴静注用200mg「NIG」の相互作用

- 薬剤名等：放射線増感作用を期待する胸部への放射線療法

発現事象	死亡、重篤な食道炎、肺臓炎	投与条件	同時
理由・原因	-	指示	禁止

2. 薬剤名等：胸部への根治的放射線療法

発現事象	死亡、重篤な食道炎、肺臓炎	投与条件	同時
理由・原因	-	指示	禁止

3. 薬剤名等：胸部放射線照射

発現事象	死亡、重篤な食道炎、肺臓炎	投与条件	本剤（1000mg／m ² ／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
理由・原因	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、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	指示	禁止

4. 薬剤名等：腹部放射線照射

発現事象	重篤となる局所の合併症	投与条件	同時
理由・原因	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	指示	注意

5. 薬剤名等：腹部放射線療法

発現事象	重篤となる局所の合併症	投与条件	同時
理由・原因	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	指示	注意

6. 薬剤名等：抗悪性腫瘍剤

発現事象	骨髄抑制が増強	投与条件	-
理由・原因	両剤とも骨髄抑制を有している	指示	注意

