

商品名 ゲムシタビン点滴静注用1g「SUN」 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 SUN	剤型	注射用
薬価	4164.00	規格	1g 1瓶
メーカー	サンファーマ	毒劇区分	(劇)

ゲムシタビン点滴静注用1g「SUN」の効能・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

ゲムシタビン点滴静注用1g「SUN」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. 白血球数が $2000/\mu\text{L}$ 未満、血小板数が $7万/\mu\text{L}$ 未満、前治療により骨髄機能低下、骨髄抑制<高度を除く>、間質性肺炎の既往、肺線維症の既往、心筋梗塞の既往、腎機能障害、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	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1g「SUN」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
2. 死亡、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、中毒性表皮壊死融解症、Toxic Epidermal Necrolysis、TEN、皮膚粘膜眼症候群、Stevens-Johnson症候群、紅斑、水疱、落屑、重度皮膚障害、AST上昇、ALT上昇、ALP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
3. 間質性肺炎、間質性肺炎の急性増悪、アナフィラキシー、呼吸困難、血圧低下、発疹、心筋梗塞、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	記載場所	重大な副作用
	頻度	5%未満

4. 頻脈、血圧上昇、呼吸困難、高炭酸ガス血症、低酸素血、咳嗽、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、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、便秘、口内炎、胃部不快感、AST上昇、ALT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、めまい、不眠、知覚異常、発疹、脱毛、皮膚そう痒感、注射部位反応、静脈炎、疼痛、紅斑、末梢性血管炎、疲労感、発熱、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、ほてり、胸部不快感

記載場所	その他の副作用
------	---------

5. インフルエンザ様症状、頭痛、筋痛、発汗、鼻炎、放射線照射リコール反応

記載場所	その他の副作用
------	---------

頻度	頻度不明
----	------

6. 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、PIE症候群、肺好酸球浸潤症候群、喘鳴、喀痰、息切れ、乏尿、歯肉炎、嗜眠、しびれ、蕁麻疹、末梢性壊疽、眼底出血、体温低下、耳鳴り、眼脂、無力症、顔面浮腫

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. 間質性肺炎、肺毒性

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、感染症、感染症増悪、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、催奇形作用、胎仔致死作用、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1g「SUN」の相互作用

1. 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
------	---------------

理由・原因	-
-------	---

投与条件	同時
------	----

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
------	---------------

理由・原因	-
-------	---

投与条件	同時
------	----

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



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』