

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、
処方せん医薬品

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン静注液 1mg 「日医工」

劇薬、
処方せん医薬品

グラニセトロン静注液 3mg 「日医工」

劇薬、
処方せん医薬品

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」
グラニセトロン塩酸塩注射液

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

【グラニセトロン静注液 1mg/3mg 「日医工」、グラニセトロン静注液点滴静注液 3mg バッグ「日医工」共通】

改訂後	現行
<p>3. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック</u>、アナフィラキシー様症状 <u>ショック</u>、アナフィラキシー様症状（そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれるとの報告があるので、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。</p> <p>(2) : 現行どおり</p>	<p>3. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状（そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれるとの報告があるので、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。</p> <p>(2) : 略</p>

* 改訂内容につきましては、DSU No.200（2011年6月発行）に掲載の予定です。

<改訂理由>

本剤によるアナフィラキシー症状の発現については「重大な副作用」に記載し、従来より注意喚起を行って参りましたが、グラニセトロン塩酸塩製剤との因果関係が否定できないショック発現症例の集積により、「重大な副作用」の項に「ショック」を追記し、一層の注意喚起を行うことといたしました。

※ 次ページ以降に<改訂後の使用上の注意全文>を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<改訂後の「使用上の注意」全文>

【グラニセトロン静注液 1mg/3mg 「日医工」】

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。
2. 放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。投与期間は4日間を目安とする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。
- (2) 本剤の投与により消化管運動の低下があらわれることがあるので、消化管通過障害の症状のある患者は、本剤投与後観察を十分に行うこと。

2. 副作用

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状（そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれるとの報告があるので、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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹、発赤
精神神経系	頭痛、めまい、不眠
循環器	頻脈
消化器	便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値異常
その他	発熱、全身倦怠感、顔面潮紅

注：投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

4. 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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告がある。]

5. 小児等への投与

- (1) 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (2) 造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

6. 適用上の注意

- (1) フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。
- (2) アンブルカット時
本品はワンポイントカットアンブルを使用しているので、アンブル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。
なお、アンブルカット時の異物混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

7. その他の注意

がん原性

マウス及びラットに1, 5, 50mg/kgを2年間経口投与し対照群と比較した試験において、以下のとおりであったとされている。マウスでは50mg/kg群の雄で肝細胞がん、50mg/kg群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられ、また、ラットでは5mg/kg以上群の雄及び50mg/kg群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられたが、1mg/kg群（臨床用量の25倍に相当する）では、マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

：自主改訂

【グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 「日医工」】

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。投与期間は4日間を目安とする。
2. 本剤は、静脈内に点滴注射する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

生理食塩液に関する注意

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。
- (2) 本剤の投与により消化管運動の低下があらわれることがあるので、消化管通過障害の症状のある患者は、本剤投与後観察を十分に行うこと。

3. 副作用

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状（そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれるとの報告があるので、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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹、発赤
精神神経系	頭痛、めまい、不眠
循環器	頻脈
消化器	便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感

	頻度不明
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値異常
その他	発熱、全身倦怠感、顔面潮紅

注：投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

5. 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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告がある。]

6. 小児等への投与

- (1) 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (2) 造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

7. 適用上の注意

- (1) 調製時
フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。
- (2) 投与時
患者の体重による適正な用量を遵守すること。

8. その他の注意

がん原性

マウス及びラットに1, 5, 50mg/kgを2年間経口投与し対照群と比較した試験において、以下のとおりであったとされている。マウスでは50mg/kg群の雄で肝細胞がん、50mg/kg群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられ、また、ラットでは5mg/kg以上群の雄及び50mg/kg群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられたが、1mg/kg群（臨床用量の25倍に相当する）では、マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

：自主改訂

グラニセトロン 11-037A