

効能・効果，用法・用量の追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

劇薬
処方せん医薬品

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」

グラニセトロン塩酸塩注射液

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 24 年 3 月 9 日付で効能・効果，用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果，用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

新旧対照表（ ：一部変更承認による変更箇所， ：自主改訂）

変更後	現行
【効能・効果】 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）	【効能・効果】 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び 造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation） に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）
<効能・効果に関連する使用上の注意> 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）の投与に限り使用すること。 2. 本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。	（←記載なし）

変 更 後	現 行
【用法・用量】	【用法・用量】
<p>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）</p> <p>成人：通常、成人にはグラニセトロンとして 40μg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40μg/kg を 1 回追加投与できる。</p> <p>小児：通常、小児にはグラニセトロンとして 40μg/kg を 1 日 1 回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40μg/kg を 1 回追加投与できる。</p> <p><u>放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u></p> <p>通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 40μg/kg を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 2 回投与までとする。</p>	<p>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）</p> <p>成人：通常、成人にはグラニセトロンとして 40μg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40μg/kg を 1 回追加投与できる。</p> <p>小児：通常、小児にはグラニセトロンとして 40μg/kg を 1 日 1 回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40μg/kg を 1 回追加投与できる。</p> <p>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）</p> <p>通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 40μg/kg を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 2 回投与までとする。</p>
（※アンプル製剤）	（※アンプル製剤）
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
<ol style="list-style-type: none"> （現行どおり） <u>放射線照射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。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI: Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は 4 日間を目安とする。</u> 	<ol style="list-style-type: none"> （略） 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。
（※バッグ製剤）	（※バッグ製剤）
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
<ol style="list-style-type: none"> <u>放射線照射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。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI: Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は 4 日間を目安とする。</u> （現行どおり） 	<ol style="list-style-type: none"> 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。 （略）
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<ol style="list-style-type: none"> 重要な基本的注意 （※アンプル製剤） 重要な基本的注意 （※バッグ製剤） 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 重要な基本的注意 （※アンプル製剤） 重要な基本的注意 （※バッグ製剤） (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。

変 更 後	現 行																												
<p>2. 副作用 (※アンプル製剤)</p> <p>3. 副作用 (※バッグ製剤)</p> <p>(2) その他の副作用 <u>以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹, 発赤</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛, めまい, 不眠</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>頻脈</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>便秘, 下痢, 腹痛, 胃もたれ感</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT), ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値異常</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>発熱, 全身倦怠感, 顔面潮紅</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	過 敏 症	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	<p>2. 副作用 (※アンプル製剤)</p> <p>3. 副作用 (※バッグ製剤)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症等</td> <td>発疹, 発赤</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛, めまい, 不眠</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>頻脈</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>便秘, 下痢, 腹痛, 胃もたれ感</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT), ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値異常</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>発熱, 全身倦怠感, 顔面潮紅</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>		頻 度 不 明	過 敏 症 等	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
	頻 度 不 明																												
過 敏 症	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																												
	頻 度 不 明																												
過 敏 症 等	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																												
<p>5. 小児等への投与 (※アンプル製剤)</p> <p>6. 小児等への投与 (※バッグ製剤)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>放射線照射</u>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)。</p>	<p>5. 小児等への投与 (※アンプル製剤)</p> <p>6. 小児等への投与 (※バッグ製剤)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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)。</p>																												

