

効能・効果の追加, 用法・用量及び使用上の注意改訂のお知らせ

5-HT<sub>3</sub> 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」

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、弊社のグラニセトロン静注液 1mg「日医工」、グラニセトロン静注液 3mg「日医工」、グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」（有効成分：グラニセトロン）につきまして、平成 23 年 4 月 26 日付で効能・効果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( ) : 変更箇所

【グラニセトロン静注液 1mg 「日医工」、グラニセトロン静注液 3mg 「日医工」】

	新	旧
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）	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）
用法・用量	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）：現行どおり <u>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）</u> <u>通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 40 μg /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。</u>  ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ <u>1. 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。</u> <u>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。</u>	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）：略  ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。

	新	旧
使用上の注意	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2)：現行どおり</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤は、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。</p> <p>(2)：略</p>
	<p>5. 小児等への投与</p> <p>(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）。</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>	<p>5. 小児等への投与</p> <p>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）。</p>

### 【グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」】

	新	旧
効果・効能	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）	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）
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）：現行どおり</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） 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40<math>\mu</math>g/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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>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。</p> <p>2. 本剤は、静脈内に点滴注射する。</p> </div>	<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）：略</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>本剤は、静脈内に点滴注射する。</p> </div>
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2)：現行どおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤は、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。</p> <p>(2)：略</p>
	<p>6. 小児等への投与</p> <p>(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）。</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>	<p>6. 小児等への投与</p> <p>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）。</p>