

使用上の注意改訂のお知らせ

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」

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

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。

なお、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せようお願い申し上げます。

<グラニセトロン静注液 1mg・3mg 「日医工」 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後	現行						
<p>1. 重要な基本的注意 (現行どおり)</p> <p>2. 相互作用 <u>併用注意(併用に注意すること)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>セロトニン作用薬</u> <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)</u> <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)</u> <u>MAO阻害剤等</u></td><td><u>セロトニン症候群(不安, 焦燥, 興奮, 錯乱, 発熱, 発汗, 頻脈, 振戦, ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。</u></td><td><u>セロトニン作用が増強するおそれがある。</u></td></tr></tbody></table> <p>3. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック, アナフィラキシー</u> ショック, アナフィラキシー(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 (現行どおり)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セロトニン作用薬</u> <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)</u> <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)</u> <u>MAO阻害剤等</u>	<u>セロトニン症候群(不安, 焦燥, 興奮, 錯乱, 発熱, 発汗, 頻脈, 振戦, ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。</u>	<u>セロトニン作用が増強するおそれがある。</u>	<p>1. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>← 記載なし(項の新設)</p> <p>2. 副作用 (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 (略)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>セロトニン作用薬</u> <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)</u> <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)</u> <u>MAO阻害剤等</u>	<u>セロトニン症候群(不安, 焦燥, 興奮, 錯乱, 発熱, 発汗, 頻脈, 振戦, ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。</u>	<u>セロトニン作用が増強するおそれがある。</u>					

<グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後			現 行
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （現行どおり） 2. 重要な基本的注意 （現行どおり） 3. 相互作用 <u>併用注意（併用に注意すること）</u>			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （略） 2. 重要な基本的注意 （略） ← 記載なし（項の新設）
<u>薬剤名等</u>	<u>臨床症状・措置方法</u>	<u>機序・危険因子</u>	
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） MAO阻害剤等	セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等）があらわれるおそれがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。	
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー</u> ショック、 <u>アナフィラキシー</u> （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 （現行どおり）			3. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> 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 （略）

* 改訂内容につきましては DSU No.232 掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・海外において 5-HT₃ 受容体拮抗剤とセロトニン作用薬との相互作用が疑われる副作用症例が報告されていることから、「相互作用」の「併用注意」の項を新設し、セロトニン作用薬を記載いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。