

——医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。——

**「効能・効果」「用法・用量」追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2012年3月

**5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン静注液1mg「HK」
グラニセトロン静注液3mg「HK」
グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「HK」
グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「HK」
(グラニセトロン塩酸塩注射液)**

光製薬株式会社

標記製品につきまして、2012年3月9日付にて承認事項の一部変更が承認され、【効能・効果】、【用法・用量】を追加し、併せて【使用上の注意】を改訂（自主改訂）致しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
【効能・効果】 【用法・用量】	「放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」が承認されました。
<効能・効果に関連する使用上の注意>	本項目を新設し、抗悪性腫瘍剤の投与及び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について、それぞれの注意事項を記載しました。
<用法・用量に関連する使用上の注意>	放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対する使用上の注意事項を変更しました。
重要な基本的注意	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の注意事項を<効能・効果に関連する使用上の注意>の項へ移動しました。
副作用 その他の副作用	「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。」を追記し、過敏症の注釈を削除しました。
小児等への投与	「造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）」を「放射線照射」に変更しました。

II. 改訂内容—追加改訂部分のみ抜粋— (_____ : 追加改訂箇所)

●グラニセトロン静注液 1mg 「HK」、グラニセトロン静注液 3mg 「HK」

改訂後	改訂前																												
<p>【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）</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【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）</p>																												
<p>【用法・用量】 （略） 放射線照射に伴う消化器症状（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><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。 2. 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。 	<p>【用法・用量】 （略） 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><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 																												
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意 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。</p> <p>2. 副作用 2) その他の副作用 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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></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、顔面紅</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. 小児等への投与 2) 放射線照射に伴う消化器症状（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>		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、顔面紅	<p>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>2. 副作用 2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注2)}</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2) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 小児等への投与 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>		頻度不明	過敏症 ^{注2)}	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、顔面紅																												
	頻度不明																												
過敏症 ^{注2)}	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																												

●グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「HK」、グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」

改訂後	改訂前																												
<p>【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）</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【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）</p>																												
<p>【用法・用量】 （略） 放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） 通常、成人にはグラニセトロンとして1回 40 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。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 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。</p>	<p>【用法・用量】 （略） 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 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。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 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。</p> <p>3. 副作用 2) その他の副作用 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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></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> <p>6. 小児等への投与 2) 放射線照射に伴う消化器症状（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>		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>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>3. 副作用 2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注3)}</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3) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 小児等への投与 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>		頻度不明	過敏症 ^{注3)}	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 ^{注3)}	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																												

以上