

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。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014年8月

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン点滴静注バック 1mg/50mL [HK]
グラニセトロン点滴静注バック 3mg/50mL [HK]
グラニセトロン点滴静注バック 3mg/100mL [HK]
グラニセトロン静注液 1mg [HK]
グラニセトロン静注液 3mg [HK]

(グラニセトロン塩酸塩注射液)



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、自主改訂により【使用上の注意】を改訂致しました。これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所 (_____ : 改訂箇所 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			【使用上の注意】 相互作用の項なし
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
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。	

(裏面へ続く)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>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）</p> <p>ショック、アナフィラキシー：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。</p> <p>2) その他の副作用 （変更なし）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>2) その他の副作用 （省略）</p>

注) グラニセトロン静注液1mg「HK」及びグラニセトロン静注液3mg「HK」では、改訂後「2. 相互作用」「3. 副作用」となります。

【改訂理由】

<相互作用の項>

本剤と同一成分である製剤で、海外においてセロトニン作用薬との相互作用が報告されたため、本剤の【使用上の注意】に「相互作用」の項を新設し、併用注意を追記致しました。

<副作用の項>

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、副作用名「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.232（2014年8月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。