

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

2011年5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3mgバッグ「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、2011年4月26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。

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
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	<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） 成人：通常、成人にはグラニセトロンとして40 µg/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、40 µg/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40 µg/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、40 µg/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） 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> 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>	<p>成人：通常、成人にはグラニセトロンとして40 µg/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、40 µg/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40 µg/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、40 µg/kgを1回追加投与できる。</p> <p><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。</p>

(裏面に続く)

	改訂後	改訂前
使用上の注意	<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 3mg バッグ「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」

	改訂後	改訂前
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	<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 40 µg/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、40 µg/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 40 µg/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、40 µg/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 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></p> <p>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>成人：通常、成人にはグラニセトロンとして 40 µg/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、40 µg/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 40 µg/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、40 µg/kg を 1 回追加投与できる。</p>
使用上の注意	<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>

以上