

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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 1mg/50mL 「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」

GRANISETRON Intravenous Solution 1mg “HK”

GRANISETRON Intravenous Solution 3mg “HK”

GRANISETRON Intravenous Bag 1mg/50mL “HK”

GRANISETRON Intravenous Bag 3mg/50mL “HK”

GRANISETRON Intravenous Bag 3mg/100mL “HK”

剤形	注射剤			
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	静注液 1mg：1管（1mL）中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg（グラニセトロンとして 1mg） 静注液 3mg：1管（3mL）中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg（グラニセトロンとして 3mg） バッグ 1mg/50mL：1袋（50mL）中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg（グラニセトロンとして 1mg） バッグ 3mg/50mL：1袋（50mL）中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg（グラニセトロンとして 3mg） バッグ 3mg/100mL：1袋（100mL）中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg（グラニセトロンとして 3mg）			
一般名	和名：グラニセトロン塩酸塩（JAN） 洋名：Granisetron Hydrochloride（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	静注液 1mg・3mg	2008年7月11日	2008年11月7日	2008年11月7日
	バッグ 1mg/50mL	2014年2月14日	2014年6月20日	2014年6月20日
	バッグ 3mg/50mL	2010年7月15日	2010年11月19日	2010年11月19日
	バッグ 3mg/100mL	2010年1月21日*	2010年11月19日*	2008年7月4日
※販売名変更による				
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical			

本IFは2014年8月改訂（アンプル）及び2014年8月改訂（バッグ）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名.....	2
2. 一般名.....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名（命名法）.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
7. CAS登録番号.....	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質.....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
3. 有効成分の確認試験法.....	3
4. 有効成分の定量法.....	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形.....	4
2. 製剤の組成.....	5
3. 注射剤の調製法.....	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	6
6. 溶解後の安定性.....	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7
8. 生物学的試験法.....	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	8
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	8
11. 力価.....	8
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	8
14. その他.....	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果.....	9
2. 用法及び用量.....	10
3. 臨床成績.....	11
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	12
2. 薬理作用.....	12

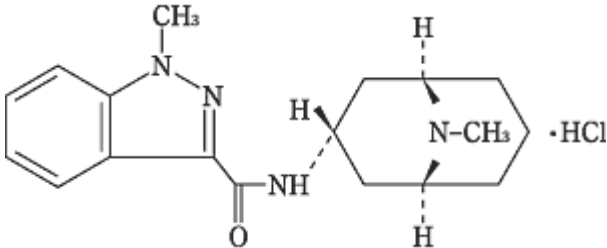
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸 収	14
4. 分 布	14
5. 代 謝	14
6. 排 泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	16
8. 副作用	17
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	19
16. その他	19
IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20

X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分.....	21
2. 有効期間又は使用期限.....	21
3. 貯法・保存条件.....	21
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	22
8. 同一成分・同効薬.....	22
9. 国際誕生年月日.....	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	22
11. 薬価基準収載年月日.....	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	23
14. 再審査期間.....	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	23
16. 各種コード.....	23
17. 保険給付上の注意.....	23
XI. 文献	24
1. 引用文献.....	24
2. その他の参考文献.....	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況.....	25
2. 海外における臨床支援情報.....	25
XIII. 備考	26
その他の関連資料.....	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	グラニセトロン静注液 1mg・3mg「HK」、グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「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」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、2008年7月、2014年2月、2010年7月、2008年3月に承認を取得、2008年11月、2014年6月、2010年11月、2008年7月に上市した。
2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性	ソフトバッグ製剤 (1) 薬剤調製作業が簡略化できます。 (2) 薬液吸引が不要なので、微生物汚染、異物混入の可能性が低減します。 (3) バッグに薬剤名が表示されているので、誤投薬を防止できます。 (4) 1袋ずつフィルム包装しているため、衛生的で保管・携帯にも便利です。 (5) 薬剤調製のためのシリンジ、針が不要であり、医療廃棄物を削減できます。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	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 1mg/50mL 「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」
(2) 洋名	GRANISETRON Intravenous Solution 1mg “HK” GRANISETRON Intravenous Solution 3mg “HK” GRANISETRON Intravenous Bag 1mg/50mL “HK” GRANISETRON Intravenous Bag 3mg/50mL “HK” GRANISETRON Intravenous Bag 3mg/100mL “HK”
(3) 名称の由来	「有効成分」 + 「剤型」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	グラニセトロン塩酸塩 (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Granisetron Hydrochloride (JAN)
(3) ステム	-setron
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{18}H_{24}N_4O \cdot HCl$ 分子量 : 348.87
5. 化学名 (命名法)	1-Methyl- <i>N</i> -(<i>endo</i> -9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl) -1 <i>H</i> -indazole-3-carboxamide hydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	107007-99-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質							
(1) 外観・性状	白色～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。						
(2) 溶解性	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>メタノール</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>	溶媒	日本薬局方の溶解度表記	水	溶けやすい	メタノール	やや溶けにくい
溶媒	日本薬局方の溶解度表記						
水	溶けやすい						
メタノール	やや溶けにくい						
(3) 吸湿性	該当資料なし						
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	該当資料なし						
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし						
(6) 分配係数	該当資料なし						
(7) その他の 主な示性値	pH：本品 0.1g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。						
2. 有効成分の各種条件下 における安定性	該当資料なし						
3. 有効成分の確認試験法	(1) 呈性反応 (2) 赤外吸収スペクトル測定法						
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー又は電位差滴定法						

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格
及び性状

○静注液 1mg・3mg

剤形：注射剤（溶液）

規格：静注液 1mg

1 管（1mL）中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg
（グラニセトロンとして 1mg）含有

静注液 3mg

1 管（3mL）中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg
（グラニセトロンとして 3mg）含有

容器：ガラスアンプル

性状：無色澄明の液

○バッグ 1mg/50mL、バッグ 3mg/50mL、バッグ 3mg/100mL

剤形：注射剤（溶液）

規格：1mg 製剤

1 袋（50mL）中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg
（グラニセトロンとして 1mg）含有

3mg 製剤

1 袋（50mL、100mL）中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg
（グラニセトロンとして 3mg）含有

容器：ソフトバッグ

性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の
pH、浸透圧比、
粘度、比重、
安定な pH 域等

○静注液 1mg・3mg

pH：5.0～7.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

○バッグ 1mg/50mL、バッグ 3mg/50mL、バッグ 3mg/100mL

pH：5.0～7.0

浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の
特殊な気体の有無
及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

IV-1. (1) の項参照

(2) 添加物

1 管中に下記の成分を含有する。

	静注液 1mg	静注液 3mg
塩化ナトリウム	9mg	27mg
クエン酸水和物	—	—
水酸化ナトリウム	適量	適量
塩 酸	適量	適量

1 袋中に下記の成分を含有する。

	バッグ 1mg/50mL	バッグ 3mg/50mL	バッグ 3mg/100mL
塩化ナトリウム	450mg ^{**}	450mg ^{**}	900mg ^{**}
クエン酸水和物	3mg	3mg	6mg
水酸化ナトリウム	適量	適量	適量
塩 酸	適量	適量	適量

※塩化ナトリウム濃度 0.9w/v%

(3) 電解質の濃度

○バッグ 1mg/50mL、バッグ 3mg/50mL、バッグ 3mg/100mL
 塩化ナトリウム 0.9w/v%
 (Na⁺ : 154mEq/L、Cl⁻ : 154mEq/L)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験 ¹⁾²⁾³⁾⁴⁾

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
静注液 1mg	40℃	75% RH	ガラス	性状、確認試験、浸透圧比*、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量*、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量	6ヵ月	変化なし
静注液 3mg			アンプル			
バッグ 1mg/50mL			ソフト バッグ			
バッグ 3mg/50mL						
バッグ 3mg/100mL						

※ソフトバッグ製剤のみ測定。

長期保存試験 ⁵⁾⁶⁾⁷⁾

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
バッグ 1mg/50mL	25℃	60% RH	ソフト バッグ	性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量	36ヵ月	変化なし
バッグ 3mg/50mL						
バッグ 3mg/100mL						

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

pH 変動試験

幸保の方法*に基づいて行った。本剤 10mL に 0.1mol/L HCl 又は 0.1mol/L NaOH を滴加し、持続的な外観変化が認められる pH (変化点 pH) を測定した。なお、外観変化が認められない場合は、10mL の滴加時の pH (最終 pH) を測定した。

その結果、全ての製品で 0.1mol/L NaOH を 10mL 滴加したが外観変化はなかった。一方 0.1mol/L HCl の滴加でも、外観変化を生じなかった。

* 幸保文治, 注射薬便覧—注射薬配合変化の基礎— p32

○グラニセトロン静注液 1mg 「HK」

規格pH域：5.0～7.0

1.42	←5.23	5.32→	12.52
(10mL)			(10mL)

○グラニセトロン静注液 3mg 「HK」

規格pH域：5.0～7.0

1.36	←5.60	5.55→	12.44
(10mL)			(10mL)

○グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL 「HK」

規格pH域：5.0～7.0

1.38	←5.42	5.43→	12.56
(10mL)			(10mL)

○グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「HK」

規格pH域：5.0～7.0

1.38	←6.03	6.01→	12.55
(10mL)			(10mL)

○グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」

規格pH域：5.0～7.0

1.39	5.91		12.48
(10mL)			(10mL)

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 呈性反応
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー
11. 力 価	該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外 観が特殊な容器に関する 情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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）

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- 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。

2. 用法及び用量

○静注液 1mg・3mg

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 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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、 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ を 1 回追加投与できる。

小児：通常、小児にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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、 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ を 1 回追加投与できる。

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 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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。

〈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。

○バッグ 1mg/50mL、バッグ 3mg/50mL、バッグ 3mg/100mL

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 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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、 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ を 1 回追加投与できる。

小児：通常、小児にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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、 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ を 1 回追加投与できる。

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 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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。

〈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。

3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・ 病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・ 特定使用成績調査 (特別調査)・ 製造販売後臨床 試験(市販後臨床 試験)	該当資料なし
2) 承認条件として 実施予定の内容 又は実施した 試験の概要	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある 化合物又は化合物群	アザセトロン塩酸塩 ラモセトロン塩酸塩 オンダンセトロン塩酸塩水和物
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・ 作用機序	グラニセトロンは主に腸管壁粘膜の求心性の腹部迷走神経上にある 5-HT ₃ 受容体に対する拮抗作用によって制吐作用を示す。
(2) 薬効を裏付ける 試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・ 持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし

3. 吸 収	該当資料なし
4. 分 布	
(1) 血液－ 脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－ 胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への 移行性	該当資料なし
5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する 酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の 有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の 有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の 速度論的 パラメータ	該当資料なし

6. 排 泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>						
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	「V-1.効能又は効果」の項参照						
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「V-2.用法及び用量」の項参照						
5. 慎重投与内容とその理由	<p>○バッグ 1mg/50mL、バッグ 3mg/50mL、バッグ 3mg/100mL</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>（次の患者には慎重に投与すること） (生理食塩液に関する注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。] 2) 腎障害のある患者 [水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。] </div>						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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> </div>						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由	該当資料なし						
(2) 併用注意とその理由	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>セロトニン作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。					

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と
初期症状

(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（痒痒感、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。

(3) 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。

	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

(4) 項目別副作用発現
頻度及び臨床
検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、
重症度及び手術の
有無等背景別の
副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに
対する注意及び
試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>2) ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告があるので、授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。</p>
11. 小児等への投与	<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) 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>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>○静注液 1mg・3mg</p> <p>調製時</p> <p>① フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。</p> <p>② 本剤は、ワンポイントアンプルを使用しているが、アンプルカット時の異物混入を避けるためエタノール綿等で清拭しカットすること。</p> <p>○バッグ 1mg/50mL、バッグ 3mg/50mL、バッグ 3mg/100mL</p> <p>1) 調製時</p> <p>フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。</p> <p>2) 投与時</p> <p>患者の体重による適正な用量を遵守すること。</p>

15. その他の注意

がん原性

マウス及びラットに1、5、50mg/kgを2年間経口投与し対照群と比較した。マウスでは50mg/kg群の雄で肝細胞がん、50mg/kg群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられた。また、ラットでは5mg/kg以上群の雄及び50mg/kg群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられた。しかし、1mg/kg群（臨床用量の25倍に相当する）では、マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：劇薬 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限 静注液 1mg・3mg 「HK」：3年（加速試験結果に基づく） 点滴静注バッグ 1mg/50mL 「HK」：3年（長期保存試験結果に基づく） 点滴静注バッグ 3mg/50mL 「HK」：3年（長期保存試験結果に基づく） 点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」：3年（長期保存試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(3) 調剤時の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	静注液 1mg：1mL×10管（ガラスアンプル） 静注液 3mg：3mL×10管（ガラスアンプル） バッグ 1mg/50mL：50mL×10袋（ソフトバッグ） バッグ 3mg/50mL：50mL×10袋（ソフトバッグ） バッグ 3mg/100mL：100mL×10袋（ソフトバッグ）

7. 容器の材質	<p>○静注液 1mg・3mg アンプル：ガラス</p> <p>○バッグ 1mg/50mL、バッグ 3mg/50mL、バッグ 3mg/100mL ソフトバッグ：ポリエチレン、ゴム栓：イソプレン 口部シール：ポリエチレンテレフタレート 個包装袋：ポリエチレン</p>																		
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：カイトリル注 1mg、カイトリル注 3mg、カイトリル点滴静注 バッグ 3mg/50mL、3mg/100mL (太陽ファルマ)</p> <p>同 効 薬：オンダンセトロン注 4mg シリンジ「マルイシ」(丸石製薬) ナゼア注射液 0.3mg (LTL ファーマ)</p> <p>先発医薬品名：カイトリル注 1mg、カイトリル注 3mg、カイトリル点滴静注 バッグ 3mg/50mL、3mg/100mL (太陽ファルマ)</p>																		
9. 国際誕生年月日	1991年 2月																		
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1" data-bbox="512 974 1425 1243"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>静注液 1mg</td> <td>2008年 7月 11日</td> <td>22000AMX01674</td> </tr> <tr> <td>静注液 3mg</td> <td>2008年 7月 11日</td> <td>22000AMX01675</td> </tr> <tr> <td>バッグ 1mg/50mL</td> <td>2014年 2月 14日</td> <td>22600AMX00253</td> </tr> <tr> <td>バッグ 3mg/50mL</td> <td>2010年 7月 15日</td> <td>22200AMX00598</td> </tr> <tr> <td>バッグ 3mg/100mL^{注)}</td> <td>2010年 1月 21日</td> <td>22200AMX00259</td> </tr> </tbody> </table>		製造販売承認年月日	承認番号	静注液 1mg	2008年 7月 11日	22000AMX01674	静注液 3mg	2008年 7月 11日	22000AMX01675	バッグ 1mg/50mL	2014年 2月 14日	22600AMX00253	バッグ 3mg/50mL	2010年 7月 15日	22200AMX00598	バッグ 3mg/100mL ^{注)}	2010年 1月 21日	22200AMX00259
	製造販売承認年月日	承認番号																	
静注液 1mg	2008年 7月 11日	22000AMX01674																	
静注液 3mg	2008年 7月 11日	22000AMX01675																	
バッグ 1mg/50mL	2014年 2月 14日	22600AMX00253																	
バッグ 3mg/50mL	2010年 7月 15日	22200AMX00598																	
バッグ 3mg/100mL ^{注)}	2010年 1月 21日	22200AMX00259																	
11. 薬価基準収載年月日	<p>注：旧販売名：グラニセトロン点滴静注 3mg バッグ「HK」 承認年月日：2008年 3月 13日</p>																		
	<p>グラニセトロン 静注液 1mg 「HK」：2008年 11月 7日 グラニセトロン 静注液 3mg 「HK」：2008年 11月 7日 グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL 「HK」：2014年 6月 20日 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「HK」：2010年 11月 19日 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」^{注)}：2010年 11月 19日 注) グラニセトロン点滴静注 3mg バッグ「HK」(旧販売名)：2008年 7月 4日</p>																		

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	<p>2011年4月26日 効能・効果追加：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>2012年3月9日 効能・効果追加：放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</p>																								
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない																								
14. 再審査期間	該当しない																								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は投与期間に関する制限は定められていない。																								
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁)番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラニセトロン静注液 1mg「HK」</td> <td>118867701</td> <td>2391400A3156</td> <td>620008526</td> </tr> <tr> <td>グラニセトロン静注液 3mg「HK」</td> <td>118868401</td> <td>2391400A4012</td> <td>620008527</td> </tr> <tr> <td>グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」</td> <td>123469501</td> <td>2391400G5011</td> <td>622346901</td> </tr> <tr> <td>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「HK」</td> <td>120270001</td> <td>2391400G4031</td> <td>622027001</td> </tr> <tr> <td>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「HK」</td> <td>118414301</td> <td>2391400G1156</td> <td>621841401</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	グラニセトロン静注液 1mg「HK」	118867701	2391400A3156	620008526	グラニセトロン静注液 3mg「HK」	118868401	2391400A4012	620008527	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」	123469501	2391400G5011	622346901	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「HK」	120270001	2391400G4031	622027001	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「HK」	118414301	2391400G1156	621841401
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード																						
グラニセトロン静注液 1mg「HK」	118867701	2391400A3156	620008526																						
グラニセトロン静注液 3mg「HK」	118868401	2391400A4012	620008527																						
グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」	123469501	2391400G5011	622346901																						
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「HK」	120270001	2391400G4031	622027001																						
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「HK」	118414301	2391400G1156	621841401																						
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。																								

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 光製薬㈱：グラニセトロン静注液 1mg・3mg 「HK」 加速試験に関する資料（社内資料）
- 2) 光製薬㈱：グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL 「HK」 加速試験に関する資料（社内資料）
- 3) 光製薬㈱：グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「HK」 加速試験に関する資料（社内資料）
- 4) 光製薬㈱：グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」 加速試験に関する資料（社内資料）
- 5) 光製薬㈱：グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL 「HK」 長期保存試験に関する資料（社内資料）
- 6) 光製薬㈱：グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「HK」 長期保存試験に関する資料（社内資料）
- 7) 光製薬㈱：グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」 長期保存試験に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし