

———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。———

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022 年 7 月

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤 グラニセトロン塩酸塩注射液

グラニセトロン静注液1mg「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」

 **光製薬株式会社**

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御礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、「効能又は効果」「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」を下記の通り改訂いたしますのでご案内申し上げます。

なお、添付文書新記載要領に基づく改訂を併せて行いました。

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

グラニセトロン静注液1mg「HK」、3mg「HK」	
改 訂 後 (_____ : 改訂箇所)	改 訂 前 [※]
4. 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） ○術後の消化器症状（悪心、嘔吐）	4. 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）
6. 用法及び用量 〈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）〉 （現行通り） 〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 （現行通り） 〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉 <u>通常、成人にはグラニセトロンとして1回1mgを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。ただし、1日3mgまでとする。</u>	6. 用法及び用量 〈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）〉 （省略） 〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 （省略）
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 （現行通り） <u>7.2 術後の消化器症状に対して使用する場合は、患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 （省略）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1、9.5、9.6 （現行通り） 9.7 小児等 〈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）〉 9.7.1 （現行通り） 〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）、 <u>術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 〉 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 （現行通り）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1、9.5、9.6 （省略） 9.7 小児等 〈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）〉 9.7.1 （省略） 〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 （省略）

※「改訂前」の記載は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から了承された新記載要領による。

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50mL「HK」、3mg/50mL「HK」、3mg/100mL「HK」	
改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前※
4. 効能又は効果 <u>○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）</u> <u>○術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u>	4. 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）
6. 用法及び用量 〈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）〉 （現行通り） 〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 （現行通り） <u>〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉</u> <u>通常、成人にはグラニセトロンとして1回1mg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3mgまでとする。</u>	6. 用法及び用量 〈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）〉 （省略） 〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 （省略）
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 （現行通り） <u>7.2 術後の消化器症状に対して使用する場合は、患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 （省略）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1、9.2、9.5、9.6 （現行通り） 9.7 小児等 〈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）〉 9.7.1 （現行通り） <u>〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）、術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉</u> 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 （現行通り）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1、9.2、9.5、9.6 （省略） 9.7 小児等 〈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）〉 9.7.1 （省略） 〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 （省略）

※「改訂前」の記載は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から了承された新記載要領による。

【改訂理由】

2022年7月27日付で「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」が承認されました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」を改訂いたしました。

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.311（2022年9月）に掲載される予定です。
- 薬機法改正に伴い個装箱への添付文書の同梱を順次廃止いたします。流通の関係上、改訂前の添付文書が封入されている場合がございますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- 改訂後の電子添文の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧ください。

