

使用上の注意等改訂のお知らせ

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の改訂

2022年2月

製造販売元

太陽ファルマ株式会社

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン塩酸塩製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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

カイトリル[®]点滴静注バッグ3mg/100mL

KYTRIL[®] for Injection, I.V. Infusion

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「効能又は効果」、「使用上の注意」等を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

また、「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.307 2022年3月発行予定)に掲載されます。

改訂の概要

改訂項目	改訂概要
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	○術後の消化器症状(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。 を追記しました。
7. 用法及び用量に関連する注意	〈製剤共通〉 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。 を追記しました。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	追加効能に関連する小児等の注意喚起を行いました。 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

改訂理由

○「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」が承認されました(令和4年2月25日)。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。

○9.1.1、9.2、14.1において誤植がありましたので、自主改訂にて修正しました。

改訂内容

改訂後（下線部：追記）	改訂前（下線部：削除）
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○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>○術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>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>6. 用法及び用量</p> <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）〉 （略）</p> <p>〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 （略）</p> <p>〈術後の消化器症状（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。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <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）〉 （略）</p> <p>〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 （略）</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈製剤共通〉 （略）</p> <p>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。</p> <p>〈バッグ〉</p> <p>7.3 静脈内に点滴注射する。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈製剤共通〉 （略）</p> <p>〈バッグ〉</p> <p>7.2 静脈内に点滴注射する。</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>（略）</p> <p>9.7 小児等</p> <p>（略）</p> <p>〈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）〉</p> <p>9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>（略）</p> <p>9.7 小児等</p> <p>（略）</p> <p>〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉</p> <p>9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者</p> <p>〈バッグ〉（生理食塩液に関する注意） （略）</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>〈バッグ〉（生理食塩液に関する注意）</p>	<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者</p> <p>〈バッグ〉（生理食塩水液に関する注意） （略）</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>〈バッグ〉（生理食塩水液に関する注意）</p>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調整時の注意</p>

お問い合わせ

太陽ファルマ株式会社 お客様相談室
 東京都千代田区丸の内1-6-5
 受け付け時間 9:00-17:30（土・日・祝・弊社休日を除く）
 電話：0120-533-030

ご参考：

PMDA 医療用医薬品添付文書ホームページ：
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

