

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」、「用法及び用量」一部変更及び  
「添付文書」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

5-HT<sub>3</sub>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[F]  
グラニセトロン静注液3mg[F]

GRANISETRON HYDROCHLORIDE intravenous solution

劇薬・処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度令和4年7月27日付にて、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い関連する「使用上の注意」等事項につきましても本紙の通り改訂致しました。

また、本剤添付文書を新記載要領に基づいた記載様式に変更いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	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>	【効能・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)〉 :省略(変更なし) 〈放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)〉 :省略(変更なし) 〈 <u>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。	【用法・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 ← (追加)
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 :省略(変更なし) <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>	《用法・用量に関連する使用上の注意》 1. :省略(「14.1 薬剤投与時に注意」へ移行) 2. :省略(7.1 へ移行) ← (追加)

(裏面へ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</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)〉 :省略</p> <p>〈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>〉</p> <p>9.7.2 :省略</p>	<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) :省略</p> <p>(2) 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) :省略</p>

## ◆改訂理由

令和4年7月27日に本剤の効能効果として「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」の承認を取得したことに伴い、改訂を行いました。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付 薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)で定められた記載要領に基づき、記載様式を改訂しました。

## [2] 添付文書改訂年月

2022年7月改訂

## [3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)掲載

No. 311 (2022年9月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

グラニセトロン静注液「F」



(01)14987431298837

## 【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

## 【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課  
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336  
電話受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、弊社休日除く)