

【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2022年8月

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン塩酸塩製剤

グラニセトロン 静注液 1mg「明治」
グラニセトロン 静注液 3mg「明治」
グラニセトロン 点滴静注液 3mg バッグ「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の【効能・効果】【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

【効能・効果】【用法・用量】

改訂後
4. 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) ○術後の消化器症状(悪心、嘔吐)
6. 用法・用量 〈アンプル〉 〈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。 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。 〈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 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。 〈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>
〈バッグ〉 〈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。 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。 〈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 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。 〈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>

：一部変更承認による追記・改訂

【使用上の注意】（該当部分のみ）

改 訂 後
7. 用法・用量に関連する注意 （製剤共通） 7.2 <u>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>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 （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。

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

II. 改訂理由

【効能・効果】【用法・用量】

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

【使用上の注意】

【効能・効果】【用法・用量】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

