

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」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年7月

東和薬品株式会社

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「トローワ」 グラニセトロン静注液3mg「トローワ」

このたび、標記製品につきまして、2022年7月27日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。あわせて、医療用医薬品の添付文書等の記載要領改正（新記載要領）に基づく様式変更を行いました。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（\_\_\_\_\_：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
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）	【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 （略） 〈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>	【用法・用量】 （略）  （該当する記載なし）

### 2. 「使用上の注意」の改訂内容（\_\_\_\_\_：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
7. 用法及び用量に関連する注意 <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】  （該当する記載なし）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 〈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）〉 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。	6. 小児等への投与 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）

---

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.311（2022年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

---


製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932