

2022年9-10月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」追加ならびに
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

グラニセトロン塩酸塩注射液

グラニセトロン静注液 1mg 「NIG」

グラニセトロン静注液 3mg 「NIG」

グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL 「NIG」

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「NIG」

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のグラニセトロン塩酸塩製剤につきまして、「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2022年9月21日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」並びに関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：適応追加）

改訂後（新記載要領）
4. 効能又は効果 <input type="radio"/> 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） <input type="radio"/> 術後の消化器症状（悪心、嘔吐）
6. 用法及び用量 省略（変更なし） 〈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>
7. 用法及び用量に関連する注意 〈製剤共通〉 7.1 省略（変更なし） 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> 〈バッグ〉 7.3 省略（項番のみの変更）

<改訂内容> (_____ : 適応追加)

改訂後 (新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1～9.6 省略 (変更なし)

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 (変更なし)

〈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。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

グラニセトロン静注液・点滴静注バッグ「NIG」



(01)14987123872437

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.312」(2022年11月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。