

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

劇薬
処方箋医薬品^注

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」

GRANISETRON

貯 法：室温保存

使用期限：ラベル及び外箱に表示

注 意：「取扱上の注意」の項参照

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	23000AMX00389
* 薬価収載	2018年6月
* 販売開始	2018年6月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋（50mL）中に下記成分を含む。

有効成分	グラニセトロン塩酸塩 (グラニセトロンとして)	1.12mg 1mg
	クエン酸水和物	2mg
添加物	塩化ナトリウム	450mg
	pH調節剤（2成分）	適量

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	5.0～7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9～1.1

【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）

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

1. 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与に限り使用すること。
2. 本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。

【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）

成人：通常、成人にはグラニセトロンとして40 μ g/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 μ g/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 μ g/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 μ g/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 μ g/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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1. 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は4日間を目安とする。
2. 本剤は、静脈内に点滴注射する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

（生理食塩液に関する注意）

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者
〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 腎障害のある患者
〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

本剤の投与により消化管運動の低下があらわれることがあるので、消化管通過障害の症状のある患者は、本剤投与後観察を十分に行うこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） MAO阻害剤 等	セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等）があらわれるおそれがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（掻痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤
精神神経系	頭痛、めまい、不眠
循環器	頻脈
消化器	便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値異常
その他	発熱、全身倦怠感、顔面潮紅

5. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告があるので、授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。

7. 小児等への投与

- (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）
低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (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）。

8. 適用上の注意

- (1) 調製時：フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。
- (2) 投与時：患者の体重による適正な用量を遵守すること。

9. その他の注意

がん原性：マウス及びラットに1、5、50mg/kgを2年間経口投与し対照群と比較した。マウスでは50mg/kg群の雄で肝細胞がん、50mg/kg群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられた。また、ラットでは5mg/kg以上群の雄及び50mg/kg群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられた。しかし、1mg/kg群（臨床用量の25倍に相当する）では、マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

【薬効薬理】

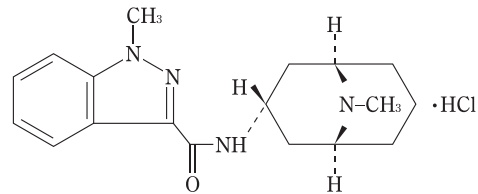
グラニセトロンは迷走神経末端にある5-HT₃受容体及び嘔吐中枢と化学受容器引金帯（chemoreceptor trigger zone：CTZ）における5-HT₃受容体に拮抗することにより、制吐作用を示す¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グラニセトロン塩酸塩（Granisetron Hydrochloride）

化学名：1-Methyl-N-(endo-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1H-indazole-3-carboxamide hydrochloride

構造式：



分子式：C₁₈H₂₄N₄O・HCl

分子量：348.87

性状：白色の粉末又は塊のある粉末である。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくい。

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- (1) 本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。また開封後は速やかに使用すること。
- (2) 外袋が破損している場合や内容液が漏出している場合は使用しないこと。
- (3) 内容液に着色又は混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 残液は使用しないこと。
- (5) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- (6) 容器の目盛りは目安として使用すること。
- (7) 通気針は不要である。
- (8) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された²⁾。

【包装】

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」:

50mL×5袋（プラスチック製バッグ入）

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 池垣 淳一. がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン2011年版. 日本緩和医療学会. 金原出版. 2011, 30
- 2) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2017）

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

共和クリティケア株式会社 学術情報フリーダイヤル

〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8

TEL 0120-265-321

FAX 03-5840-5145