

貯法	室温保存
使用期限	バッグ及び外箱に最終年月表示

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「明治」
GRANISETRON intravenous solution 3mg Bag「MEIJ」
グラニセトロン塩酸塩注射液

承認番号	22100AMX00254000
薬価収載	2009年5月
販売開始	2009年5月
効能追加	2012年3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

グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「明治」は、1バッグ(100mL)中に下記の成分を含有する。

有効成分	グラニセトロン塩酸塩	3.35mg (グラニセトロンとして3.00mg)
添加物	塩化ナトリウム ^{注2)}	900mg
	クエン酸水和物	6mg
	pH調整剤	

注2) 塩化ナトリウム濃度 0.9w/v%

(2)製剤の性状

形状	色	pH	浸透圧比
注射液	無色澄明	5.0~7.0	約1

(浸透圧比：日局生理食塩液対比)

【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)

- 効能・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・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・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)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[循環血流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 (頻度不明)**

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(痒痒感、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。

種類\頻度	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

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(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まわ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

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。

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

性状：グラニセトロン塩酸塩は白色～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。

本品は水に溶けやすく、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。

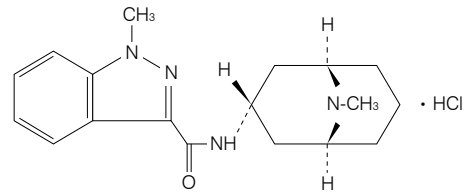
一般名：グラニセトロン塩酸塩 Granisetron Hydrochloride

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

分子式：C₁₈H₂₄N₄O・HCl

分子量：348.87

構造式：



【取扱い上の注意】

(1)バッグ製品に関する注意

- 1) 製品の品質を保持するため、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) 次の場合には使用しないこと。
① 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき。
② 内容液が着色又は混濁しているとき。
- 3) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。
- 4) 残液は使用しないこと。
- 5) 輸液セットの針はゴム栓の穿孔位置に、まっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。
- 6) 大気圧で自然に内容液が排出されるため、通気針は不要である。
- 7) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

(2)安定性試験¹⁾

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液3mgバッグ「明治」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。

【包装】

10バッグ

【主要文献】

- 1) グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「明治」の安定性に関する資料(社内資料)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

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下さい。

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539
FAX(03)3272-2438