

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン 静注液 1mg「サワイ」

グラニセトロン 静注液 3mg「サワイ」

グラニセトロン 静注液 1mg シリンジ「サワイ」

グラニセトロン 静注液 3mg シリンジ「サワイ」

GRANISETRON Intravenous Injection,  
Intravenous Injection Syringes [SAWAI]

## グラニセトロン塩酸塩注射液

	静注液 1 mg	静注液 3 mg	静注液 1 mg シリンジ	静注液 3 mg シリンジ
剤形	注射液			
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	1 アンプル(1 mL、3 mL)中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg、3.35mg含有 (グラニセトロンとして1 mg、3 mg)		1 シリンジ(1 mL、3 mL)中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg、3.35mg含有 (グラニセトロンとして1 mg、3 mg)	
一般名	和名：グラニセトロン塩酸塩 洋名：Granisetron Hydrochloride			
製造販売承認年月日	2008年3月7日		2009年1月8日	2008年3月7日
薬価基準収載年月日	2008年7月4日		2009年5月15日	2008年7月4日
発売年月日	2008年7月4日		2009年5月15日	2008年7月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発売元：沢井製薬株式会社 製造販売元：メディサ新薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>			

本IFは2022年7月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	23
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	23
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	24
1. 販売名	3	8. 副作用	25
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	25
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	27
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	27
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	28
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	28
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	28
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	28
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	28
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	29
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	29
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	29
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	29
11. 別途提供される資材類	11	13. 各種コード	30
12. その他	12	14. 保険給付上の注意	30
V. 治療に関する項目	13	XI. 文献	31
1. 効能又は効果	13	1. 引用文献	31
2. 効能又は効果に関連する注意	13	2. その他の参考文献	31
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	32
4. 用法及び用量に関連する注意	13	1. 主な外国での発売状況	32
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	32
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XIII. 備考	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	33
2. 薬理作用	16	2. その他の関連資料	33
VII. 薬物動態に関する項目	19		
1. 血中濃度の推移	19		
2. 薬物速度論的パラメータ	20		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	20		
4. 吸収	20		
5. 分布	20		
6. 代謝	21		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	22		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg/静注液 1 mgシリンジ/静注液 3 mgシリンジ「サワイ」は、グラニセトロン塩酸塩を含有する5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤である。

1980年代に5-HT<sub>3</sub>受容体と悪心・嘔吐の関係が報告されていた頃、英国でmetoclopramineの制吐作用機序が研究され、受容体拮抗物質としての活性と高用量における有効性の間に相関があることが確認された。そこで以前にmetoclopramineのジエチルアミノエチル側鎖の配座に制限を加えると、選択的な作用が得られるという報告があったことから、グラニセトロン塩酸塩が開発された。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[静注液 1 mg/静注液 1 mgシリンジ]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	静注液 3 mg/ 静注液 3 mgシリンジ	静注液 1 mg	静注液 1 mgシリンジ
承認申請に際し 準拠した通知名	平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第481号	平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第0331015号	平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第0331015号
承認	2008年 3 月	2008年 3 月	2009年 1 月
上市	2008年 7 月	2008年 7 月	2009年 5 月

2011年 4 月に「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(悪心、嘔吐)」の効能又は効果が、2012年 3 月に「放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)」の効能又は効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

2022年 7 月に「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」の効能又は効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

### 2. 製品の治療学的特性

- 1) 5-HTと5-HT<sub>3</sub>受容体の結合を選択的に拮抗阻害することにより、悪心・嘔吐の刺激伝達を選択的にブロックし、制吐効果を発現する。<sup>2)</sup>
- 2) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等の嘔吐様症状の抑制作用を有することが確認された。(VI. -2. 参照)<sup>3)</sup>
- 3) 静脈内投与時の薬物動態が確認されている。(VII. -1. 参照)<sup>4)</sup>
- 4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。(VIII. -8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- 1) シリンジ製剤は調製作業の効率化、汚染防止等が期待できる。

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2022年8月29日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要 .....

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名 .....

#### 1) 和名

- グラニセトロン静注液 1 mg「サワイ」
- グラニセトロン静注液 3 mg「サワイ」
- グラニセトロン静注液 1 mgシリンジ「サワイ」
- グラニセトロン静注液 3 mgシリンジ「サワイ」

#### 2) 洋名

GRANISETRON Intravenous Injection, Intravenous Injection Syringes [SAWAI]

#### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

### 2. 一般名 .....

#### 1) 和名(命名法)

グラニセトロン塩酸塩(JAN)

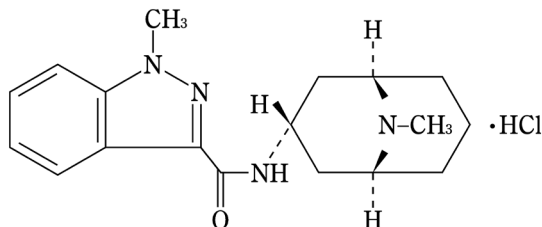
#### 2) 洋名(命名法)

Granisetron Hydrochloride (JAN)  
Granisetron (INN)

#### 3) ステム(stem)

-setron : serotonin antagonist

### 3. 構造式又は示性式 .....



### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{18}H_{24}N_4O \cdot HCl$   
分子量 : 348.87

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質 .....

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

特になし



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質……………
- 1) 外観・性状  
 白色～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。
- 2) 溶解性  
 水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくい。  
 溶解度(37℃)<sup>5)</sup> : pH1.2 : 401mg/mL、pH4.0 : 420mg/mL、pH6.8 : 405mg/mL、水 : 404mg/mL
- 3) 吸湿性  
 該当資料なし
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
 融点 : 約291℃(分解)
- 5) 酸塩基解離定数  
 $pK_a=9.4$ (25℃、第三アミノ基 : 滴定法)<sup>5)</sup>
- 6) 分配係数  
 該当資料なし
- 7) その他の主な示性値  
 pH : 本品0.1gを水10mLに溶かした液のpHは4.0～6.5である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………  
 該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………
- <確認試験法>  
     1) 臭素試液による沈殿反応  
     2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認
- <定量法>  
     電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

剤形：注射液

2) 製剤の外観及び性状

性状：無色澄明

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

pH	5.0～7.0
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)

5) その他

●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	グラニセトロン 静注液 1 mg 「サワイ」	グラニセトロン 静注液 3 mg 「サワイ」	グラニセトロン 静注液 1 mg シリンジ 「サワイ」	グラニセトロン 静注液 3 mg シリンジ 「サワイ」
容量	1 アンプル 1 mL	1 アンプル 3 mL	1 シリンジ 1 mL	1 シリンジ 3 mL
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 アンプル中 1.12mg (1 mg)	1 アンプル中 3.35mg (3 mg)	1 シリンジ中 1.12mg (1 mg)	1 シリンジ中 3.35mg (3 mg)
添加剤	塩化ナトリウム pH調節剤			
	—		クエン酸	

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価 .....  
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物 .....  
該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性 .....

●グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.1	6.2
浸透圧比	1.0	1.0
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.2	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の安定性(長期保存試験)<sup>6)</sup>

グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.7	6.0
浸透圧比	1.0	1.0
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
採取容量試験	1.05mL	1.04mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	103.6	104.3

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)<sup>7)</sup>

グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.1	6.3
浸透圧比	1.0	1.0
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	99.9	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の安定性(長期保存試験)<sup>7)</sup>

グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。<sup>9)</sup>

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.6	5.9
浸透圧比	1.0	1.0
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
採取容量試験	3.06mL	3.06mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	101.2	101.8

※：表示量に対する含有率(%)

## ●グラニセトロン静注液 1 mg シリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(加速試験)<sup>8)</sup>

グラニセトロン静注液 1 mg シリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.7	5.7
浸透圧比	1.1	1.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
採取容量試験	1.12mL	1.11mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.3	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

## ●グラニセトロン静注液 3 mg シリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(加速試験)<sup>9)</sup>

グラニセトロン静注液 3 mg シリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.7	5.7
浸透圧比	1.1	1.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
採取容量試験	3.17mL	3.15mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.5	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性 .....

## ●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>10)</sup>

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」

pH変動試験<sup>10)</sup>

目的

グラニセトロン静注液 3 mg「サワイ」(以下、本製剤)について、pH変動時における物理化学的变化を確認するため、試験を実施する。

方法

本製剤 1 アンプルに0.1mol/Lの塩酸(HCl)又は水酸化ナトリウム(NaOH)溶液をそれぞれ外観変化が確認されるまで滴加する。ただし、外観変化が確認されない場合の最大滴加量は10mLとする。

滴加前及び滴加直後の検体について以下の試験を実施する。

試験検体、試験項目及び試験回数

ロット番号	5970103
試験項目	外観、pH
試験回数	1回

結果

試験実施：2007年3月

試験検体	規格pH	滴加前		(A)0.1mol/L HCl	滴加直後		
		試料pH	外観	(B)0.1mol/L NaOH	最終pH	移動指数	変化所見
1 アンプル	5.0~7.0	6.82	無色澄明	(A)10.0mL	1.18	5.64	変化なし
				(B)10.0mL	12.82	6.00	変化なし

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>10)</sup>

9. 溶出性.....

該当しない

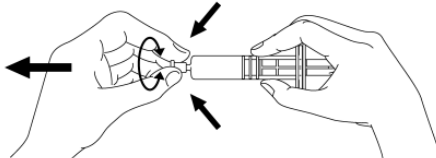
10. 容器・包装.....

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

●グラニセトロン静注液 1 mgシリンジ/静注液 3 mgシリンジ「サワイ」

グラニセトロン静注液 1 mg/3 mgシリンジ「サワイ」の使用方法

①ピロー包装を開封し、シリンジを取り出してください。  
②ゴム栓を回しながら外してください。



③ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、ご使用ください。

## 2) 包装

## 22. 包装

〈グラニセトロン静注液 1 mg「サワイ」〉

5 アンプル(1 mL/アンプル)

〈グラニセトロン静注液 3 mg「サワイ」〉

5 アンプル(3 mL/アンプル)

〈グラニセトロン静注液 1 mg シリンジ「サワイ」〉

5 シリンジ(1 mL/シリンジ)

〈グラニセトロン静注液 3 mg シリンジ「サワイ」〉

5 シリンジ(3 mL/シリンジ)

## 3) 予備容量

該当資料なし

## 4) 容器の材質

## ●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」

アンプル：無色透明のガラス

## ●グラニセトロン静注液 1 mgシリンジ「サワイ」

シリンジ：無色透明のガラス

キャップ、ガスケット：ゴム

プランジャーロッド：ポリスチレン

ピロー：ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

## ●グラニセトロン静注液 3 mgシリンジ「サワイ」

シリンジ：無色透明のガラス

キャップ、ガスケット：ゴム

プランジャーロッド：ポリプロピレン

ピロー：ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

12. その他.....

<フィルター通過性試験>

●グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」<sup>11)</sup>

試験方法

- ① 本剤 1 本を生理食塩液500mLバッグ又は 5 %ブドウ糖液500mLバッグに直接溶解した。
- ② バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
- ③ バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

[生理食塩液]

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)		
		0分後	30分後	60分後
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	1 A ( 3 mg ) /500mL	98.7	99.4	99.5
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		87.1	99.9	99.5
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22μm) [東レ・メディカル]		94.1	99.8	99.8

[測定方法:液体クロマトグラフ法]

[5%ブドウ糖溶液]

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)		
		0分後	30分後	60分後
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	1 A ( 3 mg ) /500mL	97.9	99.5	99.1
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		44.8	97.4	100.4
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22μm) [東レ・メディカル]		85.7	99.9	99.8

[測定方法:液体クロマトグラフ法]



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 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)

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。
- 5.2 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。

### 3. 用法及び用量

#### 1) 用法及び用量の解説

#### 6. 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  $\mu$ g/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  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

##### <術後の消化器症状(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。

#### 2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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。
- 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。

## V. 治療に関する項目

### 5. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### 2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### 4) 検証的試験

##### (1) 有効性検証試験

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 抗悪性腫瘍剤誘発嘔吐の抑制

###### (1) 成人の成績

二重盲検比較試験<sup>12)</sup>及び一般臨床試験<sup>13, 14)</sup>の概要は次のとおりである。

抗悪性腫瘍剤(主としてシスプラチン)投与により発現した悪心、嘔吐に対しグラニセトロンとして40 $\mu$ g/kgを点滴静注したところ、有効率(有効以上)は86.6%(71/82例)であった。また、抗悪性腫瘍剤(主としてシスプラチン)投与30分前にグラニセトロンとして40 $\mu$ g/kgを点滴静注した場合の有効率(有効以上)は83.3%(100/120例)であった。

###### (2) 小児の成績

一般臨床試験<sup>15)</sup>の概要は次のとおりである。

抗悪性腫瘍剤(主としてシスプラチン)投与30分前にグラニセトロンとして40 $\mu$ g/kgを点滴静注したところ、著効率(嘔吐なし)は73.0%(119/163例)であり、また、有効率(嘔吐2回以内)は85.3%(139/163例)であった。副作用は、GOT上昇3件、GPT上昇2件、肝機能異常、ビリルビン値上昇、発疹及び便秘が各1件であった。

##### 17.1.2 放射線照射誘発嘔吐の抑制

一般臨床試験<sup>16)</sup>の概要は次のとおりである。

放射線全身照射30分前にグラニセトロンとして40 $\mu$ g/kgを点滴静注したところ、著効率(嘔吐なし)は54.4%(37/68例)であり、また、有効率(嘔吐2回以内)は77.9%(53/68例)であった。副作用は、血中ナトリウム低下、好酸球増多、リンパ球減少、単球減少、GOT上昇、GPT上昇及びビリルビン値上昇が各1件であった。

##### (2) 安全性試験

V. -5. -4)-(1)参照

#### 5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### 6) 治療的使用

##### (1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

7)その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セロトニン5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗作用：パロノセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩等<sup>17)</sup>

## 2. 薬理作用

## 1) 作用部位・作用機序

<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1 作用機序</p> <p>18.1.1 各種受容体に対する親和性<sup>18)</sup></p> <p>ラット又はモルモット脳標本を用いて、各種受容体に対するグラニセトロン塩酸塩の親和性を検討したところ、グラニセトロンは5-HT<sub>3</sub>受容体に対しては極めて高い親和性を示したが(<math>K_i</math>値=0.26nM)、5-HT<sub>1</sub>(5-HT<sub>1A</sub>、5-HT<sub>1B/C</sub>、5-HT<sub>1C</sub>)、5-HT<sub>2</sub>、ドパミンD<sub>2</sub>、アドレナリン<math>\alpha_1</math>、<math>\alpha_2</math>及び<math>\beta</math>、ベンゾジアゼピン、ピクロトキシン並びにヒスタミンH<sub>1</sub>、オピオイド<math>\mu</math>、<math>\kappa</math>及び<math>\delta</math>の各受容体に対する親和性はほとんど認められなかった(<math>K_i</math>値&gt;1000nM)。</p> <p>18.1.2 5-HT誘発徐脈に対する作用<sup>19)</sup></p> <p>5-HTによる5-HT<sub>3</sub>受容体を介した一過性の徐脈(von Bezold-Jarisch reflex)に対する作用を麻酔ラットで検討したところ、グラニセトロン塩酸塩はこの反射を用量依存的に抑制した。</p>
---

## 2) 薬効を裏付ける試験成績

※グラニセトロン静注液「NK」は、沢井製薬株式会社にて開発された製剤で、日本化薬株式会社にて発売、沢井製薬株式会社にて製造販売されている。

1) シスプラチン誘発嘔吐に対する予防的効果<sup>3)</sup>

フェレットにシスプラチンを投与することにより実験的嘔吐モデルを作成した。シスプラチン投与15分前にグラニセトロン静注液「NK」または標準製剤を投与した結果、用量に依存した嘔吐様症状の抑制が認められた。また、両製剤間の各用量において有意な差は認められなかった。

製剤	用量 (mg/kg)	嘔吐匹数	潜伏時間 (分)	嘔吐様症状 回数
コントロール (生理食塩液)	—	4/4	90.3±16.2	117.5±6.0
グラニセトロン 静注液「NK」	0.005	4/4	93.8±15.2	67.8±15.5*
	0.05	3/4	156.8±39.8	28.8±11.7**
	0.5	3/4	154.8±28.8	10.8±3.8**
標準製剤	0.005	4/4	90.3±10.8	87.8±8.3
	0.05	3/4	136.5±34.9	31.0±10.6**
	0.5	2/4	185.5±31.6	14.8±9.5**

潜伏時間及び嘔吐様症状回数はシスプラチン投与後の平均±S.E.で表した。

嘔吐様症状が観察されなかった場合は、潜伏時間を観察終了時の最大値の240分とした。

嘔吐様症状回数はretching(腹部のリズミカルな収縮運動)及びvomiting(嘔吐物を排泄する嘔吐行為もしくはその類似行為)の合計として表し、嘔吐匹数は嘔吐様症状を発現した匹数を表す。

\*、\*\*はコントロール群に対する有意差を表し、それぞれp<0.05、0.01の有意水準を示す。

2) シスプラチン誘発嘔吐に対する治療的効果<sup>3)</sup>

フェレットにシスプラチンを投与することにより実験的嘔吐モデルを作成した。シスプラチン投与90分後にグラニセトロン静注液「NK」または標準製剤を投与した結果、速やかに嘔吐様症状の抑制を示し、用量に依存した抑制作用が認められた。また、両製剤間の各用量において有意な差は認められなかった。

製剤	用量 (mg/kg)	嘔吐匹数	潜伏時間 (分)	嘔吐様症状 回数
コントロール (生理食塩液)	—	7/7	11.9 ± 9.3	58.0 ± 9.0
グラニセトロン 静注液「NK」	0.005	4/4	94.5 ± 23.6**	20.5 ± 7.2*
	0.05	0/4##	150.0 ± 0.0**	0.0 ± 0.0**
	0.5	0/4##	150.0 ± 0.0**	0.0 ± 0.0**
標準製剤	0.005	3/4	105.8 ± 20.8**	15.3 ± 7.3**
	0.05	1/4#	142.5 ± 7.5**	5.8 ± 5.8**
	0.5	0/4##	150.0 ± 0.0**	0.0 ± 0.0**

潜伏時間及び嘔吐様症状回数は製剤投与後の平均±S. E. で表した。

嘔吐様症状が観察されなかった場合は、潜伏時間を観察終了時の最大値の150分とした。

嘔吐様症状回数はretching及びvomitingの合計として表し、嘔吐匹数は嘔吐様症状を発現した匹数を表す。

#、##及び\*、\*\*はコントロール群に対する有意差を表し、それぞれ $p < 0.05$ 、 $0.01$ の有意水準を示す。

3) ドキソルビシン及びシクロホスファミド誘発嘔吐に対する効果<sup>3)</sup>

フェレットにドキソルビシン及びシクロホスファミドを投与することにより実験的嘔吐モデルを作成した。ドキソルビシン及びシクロホスファミド投与前後30分に計2回グラニセトロン静注液「NK」または標準製剤を投与した結果、用量に依存した嘔吐様症状の抑制が認められた。また、両製剤間の各用量において有意な差は認められなかった。

製剤	用量 (mg/kg)	嘔吐匹数	潜伏時間 (分)	嘔吐様症状 回数
コントロール (生理食塩液)	—	4/4	63.3 ± 7.8	131.3 ± 15.8
グラニセトロン 静注液「NK」	0.005	4/4	109.8 ± 8.3	42.5 ± 11.2**
	0.05	2/4	183.8 ± 34.0**	13.0 ± 9.0**
	0.5	2/4 <sup>a)</sup>	219.5 ± 26.5**	3.0 ± 1.7** <sup>a)</sup>
標準製剤	0.005	4/4	98.5 ± 14.7	54.0 ± 16.8**
	0.05	3/4	181.5 ± 21.1**	14.3 ± 4.8**
	0.5	0/4#	240.0 ± 0.0**	0.0 ± 0.0**

潜伏時間及び嘔吐様症状回数はドキソルビシン及びシクロホスファミド投与後の平均±S. E. で表した。

嘔吐様症状が観察されなかった場合は、潜伏時間を観察終了時の最大値の240分とした。

嘔吐様症状回数はretchingおよびvomitingの合計として表し、嘔吐匹数は嘔吐様症状を発現した匹数を表す。

#及び\*\*はコントロール群に対する有意差を表し、それぞれ $p < 0.05$ 、 $0.01$ の有意水準を示す。

<sup>a)</sup>はvomitingは発現せず、retchingのみ2例で発現した。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 18.2 抗悪性腫瘍剤誘発嘔吐の抑制

#### 18.2.1 シスプラチン誘発嘔吐の抑制<sup>20, 21)</sup>

フェレットにグラニセトロン塩酸塩を静注し、15分後にシスプラチン10mg/kgを静注したところ、グラニセトロン塩酸塩0.5mg/kg以上で嘔吐回数の有意な減少及び嘔吐潜伏時間の有意な延長が認められた。

#### 18.2.2 シスプラチン誘発嘔吐に対する制吐作用<sup>20)</sup>

フェレットにシスプラチン10mg/kgを静注し、嘔吐を生じさせて、グラニセトロン塩酸塩0.5mg/kgを静注したところ、嘔吐は投与後30秒以内に抑制された。

#### 18.2.3 ドキソルビシンとシクロホスファミド併用による誘発嘔吐に対する作用<sup>20)</sup>

フェレットにドキソルビシン6mg/kgとシクロホスファミド80mg/kgを静注する30分前及び30分後の2回、グラニセトロン塩酸塩0.5mg/kgを静注したところ、嘔吐回数の減少及び嘔吐潜伏時間の延長が認められた。

### 18.3 放射線照射誘発嘔吐の抑制

#### 18.3.1 放射線全身照射誘発嘔吐に対する作用<sup>22)</sup>

フェレットにグラニセトロン塩酸塩を静注し、15分後に放射線全身照射を行ったところ、グラニセトロン塩酸塩0.05mg/kg以上で嘔吐回数の有意な減少及び嘔吐潜伏時間の有意な延長が認められた。

### 3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

グラニセトロン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

## 1. 血中濃度の推移

## 1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

## 2) 臨床試験で確認された血中濃度

※グラニセトロン静注液「NK」は、沢井製薬株式会社にて開発された製剤で、日本化薬株式会社にて発売、沢井製薬株式会社にて製造販売されている。

グラニセトロン静注液 3 mg「NK」を健康成人男性にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、30分かけて空腹時に静脈内投与した場合、血漿中グラニセトロン濃度は投与開始時から徐々に上昇し、投与終了後、漸次減少した。<sup>4)</sup>

## 薬物動態パラメータ

AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	kel (hr <sup>-1</sup> )	T <sub>1/2</sub> (hr)
105.84±42.05	17.92±5.24	0.182±0.176	5.40±2.15

(10例平均値±S.D.)

## 16.1 血中濃度

## 16.1.1 日本人における成績

(1) 単回静脈内点滴投与<sup>23,24)</sup>

健康成人男子6例にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$  を30分かけて静脈内点滴投与した。血漿中濃度は点滴終了時に最高値を示し、以後2相性に消失した。

投与量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Cmax (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> β (hr)	AUC (ng・hr/mL)	Vd (L/kg)
40	19.48±6.05	3.14±1.20	63.06±36.54	3.30±1.22

mean±SD

(2) 単回静脈内投与<sup>25)</sup>

健康成人男子11例にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$  を2分間かけて静脈内投与した。血漿中濃度は投与後5分で最高値に達し、以後2相性に消失した。

投与量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Cmax (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (ng・hr/mL)
40	42.77±22.33	3.18±1.57	64.99±39.60

mean±SD

16.1.2 外国人における成績<sup>26)</sup> (参考)

欧米人小児癌患者(2~16歳、36例)にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$  を30分かけて静脈内点滴投与した。血漿中濃度は点滴終了時に最高値を示した(各患者の採血時間が異なるため、薬物動態学的パラメータは中央値と最小-最大で示した)。

投与量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Cmax (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (ng・hr/mL)	Vd (L/kg)
40	43.1 (14.3-276) n=36	5.63 (0.9-21.1) n=27	185 (43.7-781) n=22	1.34 (0.541-2.71) n=22

中央値(最小-最大)

VII. 薬物動態に関する項目

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当しない

3) 消失速度定数

VII. -1. -2) 参照

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収.....

該当資料なし

5. 分布.....

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし



2) 血液—胎盤関門通過性

＜参考＞妊娠前及び妊娠初期投与(ラット、0.1～6.0mg/kg 皮下)、胎児の器官形成期投与(ラット、0.3～9.0mg/kg 静注、ウサギ、0.3～3.0mg/kg 静注)、周産期及び授乳期投与(ラット、0.1～6.0mg/kg 皮下)の各試験において、雌雄の生殖能、次世代児の発育・生殖能に影響はなく、催奇性もみられなかった。<sup>27,28)</sup>

3) 乳汁への移行性

＜参考＞授乳中のラットに<sup>14</sup>C標識グラニセトロン塩酸塩 3mg/kgを静脈内投与し、乳児に哺乳させた際の乳児の胃(乳汁を含む内容物)中の放射能を測定したところ、投与量の0.5%以下であった。<sup>29)</sup>

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝 .....

1) 代謝部位及び代謝経路

<p>16.4 代謝</p> <p>16.4.1 代謝部位<sup>30)</sup> 肝臓</p> <p>16.4.2 代謝経路<sup>30)</sup> グラニセトロンは水酸化及び脱メチル化の代謝を受け、主な代謝は芳香環7位の水酸化である。 ヒト肝ミクロゾームを用いて行なったin vitro試験の結果では、グラニセトロンの芳香環7位の水酸化及びN-脱メチル化の代謝にはP450(CYP3A)の関与が報告されている。</p> <p>16.4.3 尿中代謝物<sup>31)</sup> 尿中代謝物は、7-hydroxy体の遊離型及び抱合型が主であり、N 9'-desmethyl体及びN 1-desmethyl体も認められた。</p>
--

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. 排泄 .....

<b>16.5 排泄</b>						
<b>16.5.1 排泄部位<sup>31)</sup></b>						
主な排泄経路は腎臓。						
<b>16.5.2 排泄率</b>						
<b>(1) 単回静脈内点滴投与<sup>23)</sup></b>						
健康成人男子6例に、グラニセトロンとして40 $\mu$ g/kgを30分かけて静脈内点滴投与した際の尿中排泄を検討した。その結果、グラニセトロンの平均排泄率は以下のとおりであった。						
時間 (hr)	0～2	2～4	4～6	6～12	12～24	24～48
排泄率	7.6%	2.1%	1.9%	2.1%	1.8%	1.0%
<b>(2) 単回静脈内投与<sup>25)</sup></b>						
健康成人男子11例にグラニセトロンとして40 $\mu$ g/kgを約2分間かけて静脈内投与した際の48時間後までの尿中グラニセトロン排泄率は11.04%であった。						

8. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

9. 透析等による除去率 .....

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者 .....

該当資料なし

11. その他 .....

該当資料なし

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

1. 警告内容とその理由……………  
設定されていない
2. 禁忌内容とその理由……………
  2. 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
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………  
V. -2. 参照
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
V. -4. 参照
5. 重要な基本的注意とその理由……………  
設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………
  - 1) 合併症・既往歴等のある患者
    - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
      - 9.1.1 消化管通過障害の症状のある患者  
本剤投与後観察を十分に行うこと。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。
  - 2) 腎機能障害患者  
設定されていない
  - 3) 肝機能障害患者  
設定されていない
  - 4) 生殖能を有する者  
設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

5) 妊婦

**9.5 妊婦**  
 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。妊娠前及び妊娠初期投与(ラット、0.1～6.0mg/kg 皮下)、胎児の器官形成期投与(ラット、0.3～9.0mg/kg 静注、ウサギ、0.3～3.0mg/kg 静注)、周産期及び授乳期投与(ラット、0.1～6.0mg/kg 皮下)の各試験において、雌雄の生殖能、次世代児の発育・生殖能に影響はなく、催奇性もみられなかった。<sup>27, 28)</sup>

6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**  
 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中のラットに<sup>14</sup>C標識グラニセトロン塩酸塩 3mg/kgを静脈内投与し、乳児に哺乳させた際の乳児の胃(乳汁を含む内容物)中の放射能を測定したところ、投与量の0.5%以下であった。<sup>29)</sup>

7) 小児等

**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)、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。

8) 高齢者

**9.8 高齢者**  
 副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

7. 相互作用.....

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 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。

8. 副作用

**11. 副作用**  
 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

1) 重大な副作用と初期症状

**11.1 重大な副作用**  
**11.1.1 ショック、アナフィラキシー**(いずれも頻度不明)  
 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。

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～2%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発赤
精神神経系	不眠	めまい、頭痛
循環器	頻脈	
消化器	便秘、胃もたれ感	下痢、腹痛
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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

**14. 適用上の注意**  
**14.1 薬剤投与時の注意**  
 <製剤共通>  
**14.1.1** 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。  
 <シリンジ>  
**14.1.2** シリンジが破損するおそれがあるため、衝撃を避けること。  
**14.1.3** ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って無理に引き出さないこと。  
**14.1.4** シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。  
**14.2 薬剤投与後の注意**  
 <シリンジ>  
**14.2.1** 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。  
**14.2.2** シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. その他の注意.....

1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

グラニセトロン<sup>®</sup>の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験……………
  - 1) 薬効薬理試験  
VI. -2. -2) 参照
  - 2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  - 3) その他の薬理試験  
該当資料なし
  
2. 毒性試験……………
  - 1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
  - 2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
  - 3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
  - 4) がん原性試験  
該当資料なし
  - 5) 生殖発生毒性試験  
VIII. -6. -5) 参照
  - 6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
  - 7) その他の特殊毒性
    - がん原性  
VIII. -12. -2) 参照

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

<p><b>20. 取扱い上の注意</b>                  &lt;シリンジ&gt;                  20.1 ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。                  20.2 以下の場合には使用しないこと。                  ・ 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるとき                  ・ シリンジに破損等の異常が認められるとき</p>
---

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：カイトリル注 1 mg/注 3 mg/点滴静注バッグ 3 mg/50mL/  
 点滴静注バッグ 3 mg/100mL/錠 1 mg/錠 2 mg/細粒0.4%

同効薬：セロトニン 5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗作用：  
 パロノセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩等<sup>17)</sup>

7. 国際誕生年月日

該当しない



8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……………

●グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月7日、承認番号：22000AMX00538000

薬価基準収載年月日：2008年7月4日、販売開始年月日：2008年7月4日

●グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月7日、承認番号：22000AMX00540000

薬価基準収載年月日：2008年7月4日、販売開始年月日：2008年7月4日

●グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00023000

薬価基準収載年月日：2009年5月15日、販売開始年月日：2009年5月15日

●グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月7日、承認番号：22000AMX00541000

薬価基準収載年月日：2008年7月4日、販売開始年月日：2008年7月4日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……………

・承認年月日：2011年4月26日

効能又は効果内容：「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(悪心、嘔吐)」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

・承認年月日：2012年3月22日

効能又は効果内容：「放射線照射に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

・承認年月日：2022年7月27日

効能又は効果内容：「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………

該当しない

11. 再審査期間……………

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報……………

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
グラニセトロン 静注液 1mg「サワイ」	2391400A3130	2391400A3130	118737301	620008193
グラニセトロン 静注液 3mg「サワイ」	2391400A4012	2391400A4152	118739701	620008195
グラニセトロン 静注液 1mgシリンジ 「サワイ」	2391400G3035	2391400G3035	119225401	620009538
グラニセトロン 静注液 3mgシリンジ 「サワイ」	2391400G2039	2391400G2039	118740301	620008196

14. 保険給付上の注意

- グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」  
特になし
- グラニセトロン静注液 3mg/静注液 1mgシリンジ/静注液 3mgシリンジ「サワイ」  
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

**XI . 文 献**


---

1. 引用文献
- 1) 深井三郎, 今日の新薬-近代医薬品の変遷-, じほう, 1995, p. 403-405.
  - 2) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 582-584.
  - 3) 田中祥之他, 医学と薬学, **58**(1), 107(2007).
  - 4) 三浦豊章他, 医学と薬学, **57**(6), 873(2007).
  - 5) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 29, 薬事日報社, 2008, p. 187.
  - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」
  - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」
  - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」
  - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」
  - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] グラニセトロン静注液 1mg/静注液 3mg「サワイ」
  - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験] グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」
  - 12) 古江尚他: 臨床医薬, 1990 ; 6(Suppl. 5) : 63-86
  - 13) 仁井谷久暢他: 臨床医薬, 1990 ; 6(Suppl. 5) : 87-105
  - 14) 町田豊平他: 臨床医薬, 1990 ; 6(Suppl. 5) : 107-120
  - 15) 小児領域での検討(カイトリル注: 2000年7月3日承認、申請資料概要ト. 1)
  - 16) 岡本真一郎他: 今日の移植, 1999 ; 12 : 437-444
  - 17) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/8/29 アクセス)
  - 18) Blower, P. R. : Eur. J. Cancer, 1990 ; 26(Suppl. 1) : 8-11
  - 19) Sanger, G. J. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1989 ; 159 : 113-124
  - 20) Bermudez, J. et al. : Br. J. Cancer, 1988 ; 58 : 644-650
  - 21) シスプラチン誘発嘔吐の抑制(カイトリル注: 2000年7月3日承認、申請資料概要ホ. 1. 1-1)
  - 22) 放射線全身照射誘発嘔吐に対する作用(カイトリル注: 2000年7月3日承認、申請資料概要ホ. 1. 1-1)
  - 23) 熊倉博之他: 臨床医薬, 1990 ; 6(Suppl. 5) : 25-34
  - 24) 小柳純子他: 臨床医薬, 1990 ; 6(Suppl. 5) : 3-24
  - 25) 小柳純子他: 臨床医薬, 1990 ; 6(Suppl. 5) : 35-47
  - 26) 血中濃度(外国人における成績)(カイトリル注: 2000年7月3日承認、申請資料概要ヘ. 2. 2-1)
  - 27) Baldwin, J. A. et al. : 基礎と臨床, 1990 ; 24 : 5043-5053
  - 28) Baldwin, J. A. et al. : 基礎と臨床, 1990 ; 24 : 5055-5069
  - 29) Haddock, R. E. et al. : 基礎と臨床, 1990 ; 24 : 6821-6843
  - 30) Bloomer, J. C. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1994 ; 38(6) : 557-566
  - 31) Clarke, S. E. et al. : Xenobiotica, 1994 ; 24(11) : 1119-1131
2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
  
2. 海外における臨床支援情報.....  
    該当資料なし

### XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

1) 粉碎

該当しない

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」

**配合変化試験<sup>10)</sup>**

**目的**

グラニセトロン静注液 3 mg「サワイ」(以下、本製剤)を他剤と配合した際の物理化学的变化を確認するために試験を実施する。

**方法**

本製剤と他剤を下記条件で配合及び保存した後、下記試験項目について確認する。

**保存条件及び配合方法**

配合方法	本製剤 1 アンプルを配合薬剤に混合する。 生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液を加える場合は、配合薬剤を生理食塩液 又は 5%ブドウ糖注射液に混合した後に本製剤を混合する。
保存条件	室温(1~30℃)、散光下、密栓

**試験項目及び試験回数**

試験項目	性状(外観)、pH、含量※
試験回数	1回

※：配合直後のグラニセトロン量を100とし、[ ]に表示量に対する含有率を示す(%)

**結果**

試験実施：2007年 3月(試験検体ロット番号：5970103)

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液	大塚糖液 5% (ブドウ糖)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③5.16 ④100mL	pH	5.22	4.94	4.98	4.97	4.88
		含量 (%)	100.0 [101.1]	—	—	—	99.7
類	キシリトール注 5%「フソー」 (キシリトール)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③5.92 ④500mL	pH	6.11	5.75	5.76	5.77	5.83
		含量 (%)	100.0 [101.4]	—	—	—	100.5

—：実施なし

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	フルカリック2号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	①なし ②微黄色澄明 ③5.28 ④1003mL	pH	5.29	5.28	5.25	5.24	5.24
		含量(%)	100.0 [100.4]	—	—	—	100.7
		大塚生食注 (塩化ナトリウム)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③5.94 ④100mL	pH	5.68	5.63	5.68	5.65	5.73
		含量(%)	100.0 [102.0]	—	—	—	100.7
		ソリターT3号輸液 (維持液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③5.10 ④500mL	pH	5.11	5.11	5.09	5.08	5.12
		含量(%)	100.0 [99.3]	—	—	—	100.7
		ヴィーンD輸液 (酢酸リンゲル液(ブドウ糖加))	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③5.39 ④500mL	pH	5.40	5.39	5.38	5.37	5.40
		含量(%)	100.0 [103.0]	—	—	—	99.5
		ラクテックG輸液 (乳酸リンゲル液(ソルビトール加))	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③6.54 ④500mL	pH	6.52	6.47	6.52	6.51	6.50
		含量(%)	100.0 [103.5]	—	—	—	98.6
		ポタコールR輸液 (乳酸リンゲル液(マルトース加))	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③4.86 ④500mL	pH	4.87	4.86	4.85	4.83	4.88
		含量(%)	100.0 [102.9]	—	—	—	99.9
催眠鎮静剤、抗不安剤		セルシン注射液5mg (ジアゼパム)	外観	無色澄明 (黄色沈殿あり)	無色澄明 (黄色沈殿あり)	無色澄明 (黄色沈殿あり)	無色澄明 (黄色沈殿あり)
	①なし ②淡黄色澄明 ③6.33 ④5mg/1mL	pH	5.45	5.48	5.46	5.46	5.49
		含量(%)	—	—	—	—	—
セルシン注射液5mg (ジアゼパム)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	①なし ②無色澄明 ③5.32 ④5mg/1mL+生理食塩液100mL	pH	5.41	5.44	5.87	5.99	5.70
		含量(%)	100.0 [102.0]	—	—	—	100.4

—:実施なし

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
利尿剤	ラシックス注20mg (フロセミド) ①なし ②無色澄明 ③6.54 ④20mg/2mL+生理食塩液200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.74	6.66	6.64	6.64	6.48
		含量(%)	100.0 [108.0]	—	—	—	99.8
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (ファモチジン) ①なし ②無色澄明 ③5.93 ④20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.93	5.94	5.96	5.97	6.01
		含量(%)	100.0 [100.3]	—	—	—	100.5
消化器官用剤	プリンペラン注射液10mg (塩酸メトクロプラミド) ①なし ②無色澄明 ③3.41 ④10mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.56	3.52	3.56	3.52	3.45
		含量(%)	100.0 [103.9]	—	—	—	100.5
解毒剤	アイソボリン点滴静注用25mg (レボホリナートカルシウム) ①生理食塩液25mL/V ②無色澄明 ③6.80 ④25mg/25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.79	6.83	6.84	6.85	6.90
		含量(%)	100.0 [105.8]	—	—	—	99.9
抗腫瘍剤	5-FU注250mg (フルオロウラシル) ①なし ②無色澄明 ③8.44 ④750mg/15mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.42	8.42	8.41	8.41	8.46
		含量(%)	100.0 [99.9]	—	—	—	101.3
腫瘍製剤	ジェムザール注射用1g (ゲムシタビン塩酸塩) ①生理食塩液200mL/V ②無色澄明 ③3.20 ④1g/200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.19	3.19	3.19	3.18	3.20
		含量(%)	100.0 [109.1]	—	—	—	99.1
腫瘍製剤	キロサイド注100mg (シタラビン) ①なし ②無色澄明 ③6.67 ④100mg/5mL+生理食塩液250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.40	6.50	6.54	6.45	6.52
		含量(%)	100.0 [104.4]	—	—	—	100.5
腫瘍製剤	キロサイド注100mg (シタラビン) ①なし ②無色澄明 ③6.24 ④100mg/5mL+5%ブドウ糖注射液250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.19	6.09	6.14	6.16	6.22
		含量(%)	100.0 [103.7]	—	—	—	99.4

—:実施なし

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
抗腫	アドリアシン注用10 (ドキシソルビシン塩酸塩)	外観	だいたい赤色澄明	だいたい赤色澄明	だいたい赤色澄明	だいたい赤色澄明	だいたい赤色澄明	
	①生理食塩液10mL/V ②だいたい赤色澄明 ③6.00 ④30mg/30mL	pH	5.93	5.90	5.90	5.88	5.89	
		含量(%)	100.0 [109.3]	—	—	—	98.0	
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	腫瘍製	トポテシン点滴静注40mg (イリノテカン塩酸塩水和物)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		①なし ②無色澄明 ③4.33 ④160mg/8mL+生理食塩液500mL	pH	4.34	4.32	4.30	4.31	4.33
含量(%)			100.0 [105.3]	—	—	—	100.7	
外観			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
腫瘍製		ラストット注100mg/5mL (エトボンド)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		①なし ②無色澄明 ③4.04 ④100mg/5mL+生理食塩液500mL	pH	4.02	4.04	4.04	4.03	4.07
	含量(%)		100.0 [105.2]	—	—	—	100.7	
	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	腫瘍製	ラストット注100mg/5mL (エトボンド)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		①なし ②無色澄明 ③4.06 ④100mg/5mL+5%ブドウ糖注射液500mL	pH	3.99	3.99	3.98	3.98	4.00
含量(%)			100.0 [105.0]	—	—	—	99.9	
外観			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
腫瘍製		タキソール注射液30mg (パクリタキセル)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		①なし ②無色澄明 ③5.63 ④120mg/20mL+生理食塩液250mL	pH	5.65	5.61	5.62	5.59	5.59
	含量(%)		100.0 [106.1]	—	—	—	102.8	
	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	腫瘍製	タキソール注射液100mg (パクリタキセル)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		①なし ②無色澄明 ③5.80 ④300mg/50mL+生理食塩液500mL	pH	5.79	5.70	5.70	5.68	5.68
含量(%)			100.0 [105.2]	—	—	—	100.4	
外観			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
製剤		オンコビン注射用1mg (ビンクリスチン硫酸塩)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		①生理食塩液10mL/V ②無色澄明 ③5.64 ④9mg/90mL+生理食塩液160mL	pH	5.34	5.33	5.34	5.32	5.35
	含量(%)		100.0 [106.0]	—	—	—	100.7	
	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	製剤	オンコビン注射用1mg (ビンクリスチン硫酸塩)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		①5%ブドウ糖注射液10mL/V ②無色澄明 ③4.82 ④9mg/90mL+5%ブドウ糖注射液160mL	pH	4.65	4.63	4.63	4.62	4.66
含量(%)			100.0 [105.9]	—	—	—	99.7	

—:実施なし



分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
抗腫瘍製剤	タキソテール点滴静注用20mg (ドセタキセル水和物)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	①添付溶解液1.5mL/V ②無色澄明 ③4.69 ④100mg/10mL+生理食塩液500mL	pH	4.72	4.72	4.71	4.69	4.71	
		含量(%)	100.0 [105.3]	—	—	—	102.2	
		④100mg/10mL+生理食塩液500mL						
	パラプラチン注射液450mg (カルボプラチン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		①なし ②無色澄明 ③6.03 ④600mg/60mL+生理食塩液250mL	pH	6.21	6.20	6.28	6.46	6.67
			含量(%)	100.0 [105.7]	—	—	—	99.3
	④600mg/60mL+生理食塩液250mL							
	パラプラチン注射液450mg (カルボプラチン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		①なし ②無色澄明 ③5.42 ④600mg/60mL+5%ブドウ糖注射液250mL	pH	5.36	5.43	5.52	5.68	5.80
			含量(%)	100.0 [102.9]	—	—	—	99.4
	④600mg/60mL+5%ブドウ糖注射液250mL							
カルボプラチン点滴静注液450mg「NK」 (カルボプラチン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	①なし ②無色澄明 ③6.06 ④600mg/60mL+生理食塩液250mL	pH	6.13	6.05	6.11	6.13	6.00	
		含量(%)	100.0 [107.3]	—	—	—	98.3	
④600mg/60mL+生理食塩液250mL								
カルボプラチン点滴静注液450mg「NK」 (カルボプラチン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	①なし ②無色澄明 ③5.39 ④600mg/60mL+5%ブドウ糖注射液250mL	pH	6.01	5.83	5.94	5.98	5.91	
		含量(%)	100.0 [104.2]	—	—	—	100.2	
④600mg/60mL+5%ブドウ糖注射液250mL								
ランダ注50mg/100mL (シスプラチン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	①なし ②無色澄明 ③4.12 ④150mg/300mL+生理食塩液600mL	pH	4.18	4.21	4.17	4.20	4.27	
		含量(%)	100.0 [103.6]	—	—	—	98.5	
④150mg/300mL+生理食塩液600mL								
ランダ注50mg/100mL (シスプラチン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	①なし ②無色澄明 ③4.03 ④150mg/300mL+5%ブドウ糖注射液600mL	pH	4.02	4.02	4.01	4.04	4.07	
		含量(%)	100.0 [102.9]	—	—	—	99.6	
④150mg/300mL+5%ブドウ糖注射液600mL								
抗生物質製剤	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (バンコマイシン塩酸塩)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	①注射用水10mL/V ②無色澄明 ③3.75 ④0.5g(力価)/10mL+5%ブドウ糖注射液100mL	pH	3.78	3.75	3.72	3.72	3.78	
		含量(%)	100.0 [100.3]	—	—	—	100.4	
④0.5g(力価)/10mL+5%ブドウ糖注射液100mL								

—:実施なし

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 剤	注射用タゴシッド200mg (テイコプラニン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①生理食塩液 5 mL/V ②無色澄明 ③7.36 ④200mg(力価)/5 mL+生理食塩液95mL	pH	7.20	7.20	7.17	7.18	7.23
		含量 (%)	100.0 [102.5]	—	—	—	99.5
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	ハベカシン注射液75mg (アルベカシン硫酸塩)	pH	6.65	6.63	6.62	6.63	6.64
		含量 (%)	100.0 [102.7]	—	—	—	99.5
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	フィニバックス点滴静注用0.25g (ドリペネム水和物)	pH	5.73	5.44	5.58	5.36	4.91
		含量 (%)	100.0 [100.9]	—	—	—	99.8
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	オメガシン点滴用0.3g (ピアペネム)	pH	5.30	5.12	5.06	4.88	4.61
		含量 (%)	100.0 [100.7]	—	—	—	98.9
外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
メロペン点滴用バイアル0.5g (メロペネム水和物)	pH	7.90	7.93	7.87	7.89	7.82	
	含量 (%)	100.0 [100.5]	—	—	—	98.2	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明 (微細な白色浮遊物あり)	
カルベニン点滴用0.5g (パニペネム・ベタミブロン)	pH	6.72	6.64	6.51	6.36	5.86	
	含量 (%)	100.0 [102.8]	—	—	—	98.1	
	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
ファンガード点滴用50mg (ミカファンギンナトリウム)	pH	6.34	6.18	6.27	6.19	6.24	
	含量 (%)	100.0 [99.9]	—	—	—	101.4	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
ジフルカン静注液200mg (フルコナゾール)	pH	5.68	5.66	5.71	5.68	5.81	
	含量 (%)	100.0 [106.5]	—	—	—	100.1	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	

— : 実施なし

試験実施：2007年4月(試験検体ロット番号：5970103)

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモ ン剤	デカドロン注射液3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③7.48 ④8.25mg/2.5mL+生理食塩液100mL	pH	7.50	7.46	7.43	7.37	7.29
		含量 (%)	100.0 [100.7]	—	—	—	100.5
抗腫	注射用エンドキササン500mg (シクロホスファミド水和物)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①注射用水25mL/V ②無色澄明 ③6.58 ④500mg/25mL	pH	5.81	4.52	4.01	3.65	3.19
		含量 (%)	100.0 [102.8]	—	—	—	101.6
瘍製	注射用メソトレキセート50mg (メソトレキセート)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	①注射用水20mL/V ②黄色澄明 ③7.66 ④50mg/20mL	pH	7.48	7.44	7.40	7.35	7.33
		含量 (%)	100.0 [112.8]	—	—	—	100.8
剤	エクザール注射用10mg (ビンブラスチン硫酸塩)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①生理食塩液10mL/V ②無色澄明 ③5.50 ④10mg/10mL+生理食塩液240mL	pH	5.51	5.50	5.56	5.56	5.68
		含量 (%)	100.0 [104.5]	—	—	—	99.8
抗ヒスタ ミン剤	ポララミン注5mg ( <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	①なし ②無色澄明 ③4.84 ④5mg/1mL	pH	4.87	4.87	4.86	4.85	4.88
		含量 (%)	100.0 [97.3]	—	—	—	101.4
抗生 物質製 剤	注射用マキシピーム1g (セフェピム塩酸塩水和物)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
	①生理食塩液100mL/V ②微黄色澄明 ③4.59 ④1g(力価)/100mL	pH	4.79	4.76	4.72	4.72	4.77
		含量 (%)	100.0 [101.8]	—	—	—	99.7
	ファーストシン静注用1g (セフォゾプラン塩酸塩)	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	①生理食塩液20mL/V ②淡黄色澄明 ③8.17 ④1g(力価)/20mL+生理食塩液80mL	pH	8.10	8.09	8.04	8.05	7.84
		含量 (%)	100.0 [103.0]	—	—	—	99.1

—：実施なし

試験実施：2007年5月(試験検体ロット番号：5970103)

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
利尿剤	ラシックス注20mg (フロセミド)  ①なし ②無色澄明 ③8.96 ④20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明 (白色沈殿あり)
		pH	8.67	8.61	8.66	8.78	8.69
		含量 (%)	100.0 [99.0]	101.2	101.6	100.9	0.0

試験実施：2007年7月(試験検体ロット番号：5970103)

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)  ①なし ②無色澄明 ③7.73 ④6.6mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.69	7.64	7.59	7.52	7.53
		含量 (%)	100.0 [119.8]	—	—	—	100.3
多剤	A：大塚生食注 (塩化ナトリウム) B：ガスター注射液20mg (ファモチジン) C：デカドロン注射液3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)  ①A・B・C：なし ②無色澄明 ③6.91 ④A：50mL B：20mg/2mL C：16.5mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.91	6.90	6.89	6.89	6.89
		含量 (%)	100.0 [107.0]	—	—	—	99.6
配合	A：大塚生食注 (塩化ナトリウム) B：ガスター注射液20mg (ファモチジン) C：デカドロン注射液3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) D：ポララミン注5mg (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩)  ①A・B・C・D：なし ②無色澄明 ③6.46 ④A：50mL B：20mg/2mL C：6.6mg/2mL D：5mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.46	6.45	6.43	6.42	6.44
		含量 (%)	100.0 [105.1]	—	—	—	101.1

—：実施なし

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
多 劑	A : 大塚生食注 (塩化ナトリウム) B : 静注用マグネゾール20mL (硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖) C : デカドロン注射液3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) D : カルチコール注射液8.5% 5mL (グルコン酸カルシウム水和物)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.74	6.46	6.76	6.68	6.53
		含量 (%)	100.0 [105.8]	—	—	—	99.7
配 合	A : ソリター-T3号輸液 (維持液) B : アスパラカリウム注10mEq (L-アスパラギン酸カリウム) C : タチオン注射用200mg (グルタチオン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.44	5.43	5.41	5.40	5.44
		含量 (%)	100.0 [102.0]	—	—	—	99.9
	①A・B・C・D : なし ②無色澄明 ③6.87 ④A : 100mL B : 20mL C : 6.6mg/2mL D : 5mL						
	①A・B : なし C : 注射用水 3mL ②無色澄明 ③5.44 ④A : 500mL B : 1712mg/10mL C : 200mg/3mL						

— : 実施なし

試験実施 : 2012年4月(試験検体ロット番号 : 12101)

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
鎮 吐 劑	プロイメンド点滴静注用150mg (ホスアプレピタントメグルミン)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.21	8.16	8.06	7.92	7.68
		含量 (%)	100.0 [124.0]	100.0	100.1	100.5	96.5
	①生理食塩液 5mL/V ②無色澄明 ③8.20 ④150mg/5mL + 生理食塩液95mL						

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①溶解液 ②配合前の性状 ③pH ④配合量	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
多	A：プロイメンド点滴静注用150mg (ホスアプレピタントメグルミン) B：デキサート注射液3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) C：デキサート注射液6.6mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) D：大塚生食注 (塩化ナトリウム)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.19	8.14	8.05	7.94	7.79	
	含量 (%)	100.0 [124.4]	100.0	100.1	100.2	96.5	
配	①A：生理食塩液5mL/V B・C・D：なし ②無色澄明 ③8.18 ④A：150mg/5mL B：3.3mg/1mL C：6.6mg/2mL D：95mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.20	8.15	8.05	7.92	7.77	
	含量 (%)	100.0 [124.7]	99.9	100.1	100.2	96.4	
合	A：プロイメンド点滴静注用150mg (ホスアプレピタントメグルミン) B：デキサート注射液1.65mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) C：デキサート注射液3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) D：大塚生食注 (塩化ナトリウム)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.20	8.15	8.05	7.92	7.77	
	含量 (%)	100.0 [124.7]	99.9	100.1	100.2	96.4	



