

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
劇薬、処方箋医薬品
グラニセトロン塩酸塩注射液

2022年 7月

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

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」

効能又は効果追加
用法及び用量追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「グラニセトロン静注液 1 mg/3 mg / 静注液 1 mg シリンジ/3 mg シリンジ「サワイ」(有効成分：グラニセトロン塩酸塩)につきまして、令和4年7月27日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能又は効果、用法及び用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
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) ○ <u>術後の消化器症状(悪心、嘔吐)</u>	【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)

(裏面につづく)



	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
用法及び用量	<p>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40μg/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、40μg/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40μg/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、40μg/kgを1回追加投与できる。</p> <p>〈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40μg/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。</p> <p>〈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。</p>	<p>【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)</p> <p>同 左</p> <p>放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)</p> <p>同 左</p> <p>〔術後の消化器症状(悪心、嘔吐)：今回追記〕</p>
使用上の注意	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 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。</p> <p>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。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>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)。</p>

[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。