

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

劇薬・処方箋医薬品*

グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「サワイ」

GRANISETRON

グラニセトロン塩酸塩注射液

日本標準商品分類番号

872391

承認番号	22000AMX01328000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月
* 効能追加	2012年3月

※注意—医師等の処方箋により使用すること

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

【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】

品名	グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「サワイ」
有効成分・含量	1袋(100mL)中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして3mg)
添加物	塩化ナトリウム 900mg クエン酸 pH調節剤
剤形・性状	無色澄明の注射液
pH	5.0~7.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

*【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〉

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。

【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)

塩化ナトリウム液に関する注意

- 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(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

	頻度不明
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試験において、以下の通りであったとされている。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、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が、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】

消化管の求心性腹部迷走神経末端および最後野のCTZ(化学受容器引金帯：chemoreceptor trigger zone)の5-HT₃受容体を選択的に遮断することにより、制吐作用を発現すると考えられている。

【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)

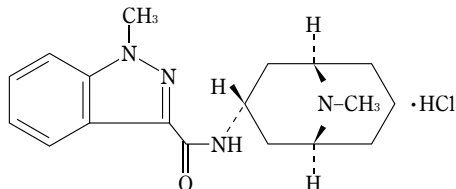
化学名：1-Methyl-N-(endo-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1H-indazole-3-carboxamide hydrochloride

分子式：C₁₈H₂₀N₄O・HCl

分子量：348.87

融点：約291℃(分解)

構造式：



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。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくい。

【取扱い上の注意】

- ・ソフトバッグの取扱い上の注意
 - 1) 外袋は使用直前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) 次の場合は使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損している場合。
 - (2) 外袋の内側に水滴や薬液の漏出が認められる場合。
 - (3) 薬液に着色や混濁が認められる場合。
 - (4) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合。

- 3) 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
 - 4) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れをおこすことがある。
なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
 - 5) 残液は使用しないこと。
 - 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。
- ・安定性試験
包装品を用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。¹⁾

【包装】

5袋

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
 - 1) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]
- ・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

D05 A140705

A