

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン塩酸塩製剤

グラニセトロン静注液1mg「アイロム」

グラニセトロン静注液3mg「アイロム」

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」

グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「アイロム」

GRANISETRON for Injection, I.V. Infusion

共和クリティケア株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、標記4製品の「効能又は効果」、「使用上の注意」等を改訂しましたのでご案内申し上げます。

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

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

I. 改訂概要

改訂項目	追加及び改訂内容
4. 効能又は効果	○術後の消化器症状（悪心、嘔吐）
6. 用法及び用量	〈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。
7. 用法及び用量に関連する注意	〈製剤共通〉 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	〈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。

II. 改訂理由

1. 効能又は効果、用法及び用量の追加承認

令和4年7月27日付けで「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」の効能又は効果、用法及び用量の追加承認を取得いたしました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」を改訂いたしました。

2. 添付文書記載要領の改正に伴う改訂

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について（平成29年6月8日付薬生発0608第1号）」及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について（平成29年6月8日付薬生安発0608第1号）」に基づき、添付文書を改訂いたしました。

- 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 311（2022年9月下旬発送予定）に掲載予定です。
- 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）」に掲載致します。また、「共和クリティケアホームページ（URL：<http://www.kyowacriticare.co.jp/>）」にも掲載致します。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で右のGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文及び関連文書をご確認いただけます。



(01)04987073100102