

－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液 3mgバッグ 「アイロム」

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「HK」 〔製造販売元：光製薬株式会社〕

アイロム製薬株式会社

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、「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液 3mgバッグ 「アイロム」、グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「HK」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致します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

●改訂内容（ _____ 部改訂箇所、 _____ 部改訂箇所【削除】）

改 訂 後			改 訂 前				
【使用上の注意】 2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 該当記載なし				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>セロトニン作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。					
3. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：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 （省略）			2. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー 様症状 （頻度不明）：ショック、アナフィラキシー 様症状 （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 （省略）				

注) グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「アイロム」、グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「HK」では「3. 相互作用」「4. 副作用」となります。

【改訂理由】

1. 本剤と同一成分である製品において、海外でのセロトニン作用薬との相互作用報告に基づき、「**使用上の注意**」が改訂されたことに伴い、本剤の「**使用上の注意**」に「**相互作用**」の項を新設し、併用注意について追記致しました。
2. 本剤の「**使用上の注意**」の「**副作用(1)重大な副作用**」の項に記載の「**アナフィラキシー様症状**」を「**アナフィラキシー**」に記載整備致しました。

●本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 232(平成26年8月発送予定)に掲載されます。

●添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL : <http://www.info.pmda.go.jp>)」に掲載致します。
(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)
また、「アイロム製薬ホームページ (URL : <http://www.irom-pharma.co.jp/>)」にも掲載致します。

以上