

－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。－

**【効能又は効果】 【用法及び用量】 の追加 及び
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」**

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」」につきまして、下記のとおり【効能又は効果】及び【用法及び用量】を追加し、【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

- 1. 本剤との因果関係が否定できない副作用報告の集積による改訂（自主改訂）（ _____ 部改訂箇所）
- 2. 承認事項の一部変更承認による改訂（ _____ 部改訂箇所）

<共通>

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与及び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)</p>	<p>【効能又は効果】 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>【使用上の注意】 2. 副作用 (1) 重大な副作用 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> (頻度不明) : ショック、アナフィラキシー様症状(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。</p> <p>5. 小児等への投与 (1) <u>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)</u> 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) <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI)に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)</u> 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>	<p>【使用上の注意】 2. 副作用 (1) 重大な副作用 <u>アナフィラキシー様症状</u> (頻度不明) : アナフィラキシー様症状(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。</p> <p>5. 小児等への投与 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)。</p>

注) グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「アイロム」では「3. 副作用」、「6. 小児等への投与」となります。

<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」>

改訂後	改訂前
<p>【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>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI)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 style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 1. 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。 2. 放射線全身照射(TBI)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。投与期間は4日間を目安とする。</p>	<p>【用法及び用量】 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 style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。</p>

<グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「アイロム」>

改訂後	改訂前
<p>【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>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI)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 style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 放射線全身照射(TBI)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。投与期間は4日間を目安とする。</p>	<p>【用法及び用量】 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 style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉記載なし</p>

【改訂理由】

1. 本剤と同一成分である製品において、因果関係が否定できない「ショック」の副作用報告が集積されたため、本剤の「使用上の注意」の「副作用(1)重大な副作用」の項を改訂致しました(自主改訂)。
 ※ 改訂部分は、DSU(医薬品安全対策情報)No.200に掲載されます。
2. 平成23年4月26日付医薬品製造販売承認事項の一部変更承認により、「造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI)に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)」に対する【効能又は効果】、【用法及び用量】が追加されたことに伴い、本剤の「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意 小児等への投与」の項を改訂致しました。

●改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

●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」

改訂後の使用上の注意 (_____ 部改訂箇所)

2011年5月改訂

【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

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。
2. 放射線全身照射(TBI)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。投与期間は4日間を目安とする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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）の投与の場合に限り使用すること。
- (2) 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。

2. 副作用

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(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（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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤
精神神経系	頭痛、めまい、不眠
循環器	頻脈
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

注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 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。

4. 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まわ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。

5. 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) 造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI)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)。

6. 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) アンプルカット時：本品は一点カットアンプルを使用しているので、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

7. 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。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。

●グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「アイロム」 改訂後の使用上の注意

(_____ 部改訂箇所)

2011年5月改訂

【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

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

放射線全身照射(TBI)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。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)

(生理食塩液に関する注意)

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者
[循環血液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

- (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)の投与の場合に限り使用すること。
- (2) 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. 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

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(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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤
精神神経系	頭痛、めまい、不眠
循環器	頻脈
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

注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 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。

5. 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まわ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。

6. 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) 造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI)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)。

7. 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。

8. 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。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。