

**2014年 8月改訂 (第3版)
*2012年11月改訂

貯 法：室温保存
使用期限：容器，外箱に表示
注 意：取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号 872391			
グラニセトロン点滴静注バッグ			
	1mg/50mL	3mg/50mL	3mg/100mL
承認番号	22400AMX00985	22400AMX00986	22400AMX00987
薬価収載	2012年12月	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月	2012年12月
* 効能追加	2012年11月	2012年11月	2012年11月

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

劇薬
処方箋医薬品注)

グラニセトロン点滴静注バッグ **1mg/50mL** [テルモ]
Granisetron Bag for I.V. Infusion 1mg/50mL

劇薬
処方箋医薬品注)

グラニセトロン点滴静注バッグ **3mg/50mL** [テルモ]
Granisetron Bag for I.V. Infusion 3mg/50mL

劇薬
処方箋医薬品注)

グラニセトロン点滴静注バッグ **3mg/100mL** [テルモ]
Granisetron Bag for I.V. Infusion 3mg/100mL

グラニセトロン塩酸塩注射液

【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】

〈成分・分量〉

		グラニセトロン 点滴静注バッグ 1mg/50mL 「テルモ」	グラニセトロン 点滴静注バッグ 3mg/50mL 「テルモ」	グラニセトロン 点滴静注バッグ 3mg/100mL 「テルモ」
		50mL中	50mL中	100mL中
有効成分	グラニセトロン塩酸塩 (グラニセトロンとして)	1.12 mg (1.00 mg)	3.35 mg (3.00 mg)	3.35 mg (3.00 mg)
添加物	クエン酸水和物 (緩衝剤)	2 mg	6 mg	6 mg
	塩化ナトリウム※ (等張化剤)	450 mg	450 mg	900 mg
	希塩酸 (pH調節剤)	適量	適量	適量
	水酸化ナトリウム (pH調節剤)	適量	適量	適量

※) 塩化ナトリウム濃度 0.9w/v%

〈性状〉

性状	無色澄明の液である
pH	5.0~7.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

***【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)

〈効能又は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40 μg/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 μg/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 μg/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 μg/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 μg/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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1. 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。
2. 静脈内に点滴注射する。

【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（そう痒感，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
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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない.]

(2) 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。

[動物実験（ラット）で，乳汁中への移行が報告されている.]

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，以下のとお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た。また，ラットでは5 mg/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，1 mg/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。

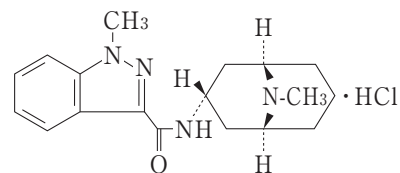
【有効成分に関する理化学的知見】

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

構造式：



分子式：C₁₈H₂₄N₄O · HCl

分子量：348.87

性状：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く，エタノール（95）に極めて溶けにくい。

【取扱い上の注意】

- 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に変色・混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 排出口をシールしているフィルムがはがれているときは使用しないこと。
- 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。
- びん針又は注射針は、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となる。
- 本品に通気針（エア針）は不要である。
- 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 残液は使用しないこと。

〈安定性試験〉

加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）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)～3)}。

【包装】

グラニセトン点滴静注バッグ1mg/50mL「テルモ」×10袋
グラニセトン点滴静注バッグ3mg/50mL「テルモ」×10袋
グラニセトン点滴静注バッグ3mg/100mL「テルモ」×10袋

【主要文献】

- 1) テルモ株式会社：1mg/50mLの安定性試験(社内資料)
- 2) テルモ株式会社：3mg/50mLの安定性試験(社内資料)
- 3) テルモ株式会社：3mg/100mLの安定性試験(社内資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195



製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号