

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

<p>5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤 グラニセトロン塩酸塩注射液</p> <p><b>グラニセトロン静注液1mg「マイラン」</b> <b>グラニセトロン静注液3mg「マイラン」</b></p> <p>GRANISETRON Injection</p> <p><b>グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「マイラン」</b> <b>グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「マイラン」</b></p> <p>GRANISETRON for Injection Bag</p>
---

剤形	注射液																				
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）																				
規格・含量	<p>静注液 1mg : 1 アンプル(1mL)中, グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg) 含有</p> <p>静注液 3mg : 1 アンプル(3mL)中, グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg) 含有</p> <p>点滴静注バッグ 3mg/50mL : 1 袋中, グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3.00mg) 含有</p> <p>点滴静注バッグ 3mg/100mL : 1 袋中, グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3.00mg) 含有</p>																				
一般名	<p>和名: グラニセトロン塩酸塩 (JAN)</p> <p>洋名: Granisetron Hydrochloride (JAN)</p>																				
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>薬価基準収載年月日</th> <th>発売年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>静注液 1mg</td> <td>2007年3月14日</td> <td>2008年2月1日</td> <td>2007年7月9日</td> </tr> <tr> <td>静注液 3mg</td> <td>2007年3月14日</td> <td>2008年2月1日</td> <td>2007年7月9日</td> </tr> <tr> <td>バッグ 3mg/50mL</td> <td>2011年1月14日</td> <td>2011年6月24日</td> <td>2011年6月24日</td> </tr> <tr> <td>バッグ 3mg/100mL</td> <td>2010年1月15日</td> <td>2010年5月28日</td> <td>2010年5月28日</td> </tr> </tbody> </table>		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日	静注液 1mg	2007年3月14日	2008年2月1日	2007年7月9日	静注液 3mg	2007年3月14日	2008年2月1日	2007年7月9日	バッグ 3mg/50mL	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日	バッグ 3mg/100mL	2010年1月15日	2010年5月28日	2010年5月28日
	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日																		
静注液 1mg	2007年3月14日	2008年2月1日	2007年7月9日																		
静注液 3mg	2007年3月14日	2008年2月1日	2007年7月9日																		
バッグ 3mg/50mL	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日																		
バッグ 3mg/100mL	2010年1月15日	2010年5月28日	2010年5月28日																		
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	<p>製造販売元: マイラン製薬株式会社</p> <p>販 売: ヴィアトリス製薬株式会社</p>																				
医薬情報担当者の 連絡先																					
問い合わせ窓口	<p>ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部</p> <p>フリーダイヤル 0120-419-043</p> <p><a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a></p>																				

本 IF は 2022 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。

ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完すると IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載、表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

## <目 次>

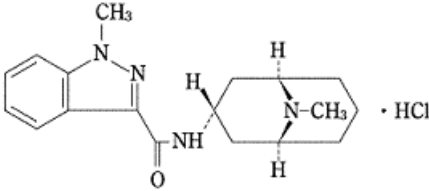
I. [概要に関する項目] .....	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目] .....	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目] .....	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目] .....	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 注射剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性	
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目] .....	12
1. 効能又は効果	
2. 効能又は効果に関連する注意	
3. 用法及び用量	
4. 用法及び用量に関連する注意	
5. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目] .....	14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目] .....	15
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	17
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	
5. 重要な基本的注意とその理由	
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	
10. 過量投与	
11. 適用上の注意	
12. その他の注意	
IX. [非臨床試験に関する項目]	21
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	22
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	25
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. [参考資料]	25
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	25
その他の関連資料	
付表	26

## I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>グラニセトロンは 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤であり、国内では 2002 年 6 月に発売された。</p> <p>グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」及びグラニセトロン静注液 3mg「マイラン」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2007 年 3 月に製造販売承認を取得し、2007 年 7 月発売に至った。</p> <p>また、グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」及びグラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2011 年 1 月及び 2010 年 1 月にそれぞれ製造販売承認を取得し、2010 年 5 月及び 2011 年 6 月に発売を開始した。</p> <p>2022 年 7 月、ファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社へ販売移管した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>(1) 誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている。<sup>参1)~参3)</sup></p> <p>(2) 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は実施していない。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。 (「VIII.8. 副作用」の項 参照)</p> <p>*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。</p>

## II. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1) 和 名 : グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」          グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」          グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」          グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」</p> <p>(2) 洋 名 : Granisetron Injection          Granisetron for Injection Bag</p> <p>(3) 名称の由来 : 平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	<p>(1) 和 名(命名法) : グラニセトロン塩酸塩(JAN)</p> <p>(2) 洋 名(命名法) : Granisetron Hydrochloride(JAN)</p> <p>(3) ステム : セロトニン(5-HT<sub>3</sub>)受容体拮抗剤 -setron</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式 : C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O · HCl</p> <p>分子量 : 348.87</p>
5. 化学名(命名法)	<p>1-Methyl-N-(endo-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1H-indazole-3-carboxamide hydrochloride (IUPAC)</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>該当しない</p>
7. CAS 登録番号	<p>107007-99-8</p>

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 本品は白色～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 本品は水に溶けやすく、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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 本品 0.10g を水 10mL に溶解した液の pH は 4.0～6.5 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 臭素試液による沈殿反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">販売名</td> <td>グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」</td> <td>グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">成分・含量 (1アンプル 中)</td> <td rowspan="2">有効成分</td> <td>1mL 中</td> <td>3mL 中</td> </tr> <tr> <td colspan="2">グラニセトロン塩酸塩(グラニセトロンとして)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">1.12 mg (1 mg)</td> <td>3.35 mg (3 mg)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">添加剤</td> <td>塩化ナトリウム</td> <td>9mg</td> <td>塩化ナトリウム 27mg</td> </tr> <tr> <td>クエン酸水和物</td> <td>2 mg</td> <td>クエン酸水和物 6 mg</td> </tr> <tr> <td>pH 調整剤</td> <td>適量</td> <td>pH 調整剤 適量</td> </tr> <tr> <td colspan="2">性 状</td> <td colspan="2">無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td colspan="2">pH</td> <td colspan="2">5.0～7.0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">浸透圧比</td> <td colspan="2">0.8～1.2 (生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">販売名</td> <td>グラニセトロン点滴静 注バッグ 3mg/50mL 「マイラン」</td> <td>グラニセトロン点滴静 注バッグ 3 mg /100mL 「マイラン」</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">成分・含量 (1袋中)</td> <td rowspan="2">有効成分</td> <td>50mL 中</td> <td>100mL 中</td> </tr> <tr> <td colspan="2">グラニセトロン塩酸塩(グラニセトロンとして)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3.35 mg (3.00 mg)</td> <td>3.35 mg (3.00 mg)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">添加剤</td> <td>塩化ナトリウム</td> <td>450mg</td> <td>塩化ナトリウム 900mg</td> </tr> <tr> <td>クエン酸水和物</td> <td>6 mg</td> <td>クエン酸水和物 6 mg</td> </tr> <tr> <td>pH 調整剤</td> <td>適量</td> <td>pH 調整剤 適量</td> </tr> <tr> <td colspan="2">性 状</td> <td colspan="2">無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td colspan="2">pH</td> <td colspan="2">5.0～7.0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">浸透圧比</td> <td colspan="2">0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 「IV. 1 (1) 剤形の区別、規格及び性状」の項 参照</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 該当しない</p>	販売名		グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」	グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」	成分・含量 (1アンプル 中)	有効成分	1mL 中	3mL 中	グラニセトロン塩酸塩(グラニセトロンとして)		1.12 mg (1 mg)		3.35 mg (3 mg)	添加剤	塩化ナトリウム	9mg	塩化ナトリウム 27mg	クエン酸水和物	2 mg	クエン酸水和物 6 mg	pH 調整剤	適量	pH 調整剤 適量	性 状		無色澄明の液		pH		5.0～7.0		浸透圧比		0.8～1.2 (生理食塩液に対する比)		販売名		グラニセトロン点滴静 注バッグ 3mg/50mL 「マイラン」	グラニセトロン点滴静 注バッグ 3 mg /100mL 「マイラン」	成分・含量 (1袋中)	有効成分	50mL 中	100mL 中	グラニセトロン塩酸塩(グラニセトロンとして)		3.35 mg (3.00 mg)		3.35 mg (3.00 mg)	添加剤	塩化ナトリウム	450mg	塩化ナトリウム 900mg	クエン酸水和物	6 mg	クエン酸水和物 6 mg	pH 調整剤	適量	pH 調整剤 適量	性 状		無色澄明の液		pH		5.0～7.0		浸透圧比		0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)	
販売名		グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」	グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」																																																																				
成分・含量 (1アンプル 中)	有効成分	1mL 中	3mL 中																																																																				
		グラニセトロン塩酸塩(グラニセトロンとして)																																																																					
	1.12 mg (1 mg)		3.35 mg (3 mg)																																																																				
添加剤	塩化ナトリウム	9mg	塩化ナトリウム 27mg																																																																				
	クエン酸水和物	2 mg	クエン酸水和物 6 mg																																																																				
	pH 調整剤	適量	pH 調整剤 適量																																																																				
性 状		無色澄明の液																																																																					
pH		5.0～7.0																																																																					
浸透圧比		0.8～1.2 (生理食塩液に対する比)																																																																					
販売名		グラニセトロン点滴静 注バッグ 3mg/50mL 「マイラン」	グラニセトロン点滴静 注バッグ 3 mg /100mL 「マイラン」																																																																				
成分・含量 (1袋中)	有効成分	50mL 中	100mL 中																																																																				
		グラニセトロン塩酸塩(グラニセトロンとして)																																																																					
	3.35 mg (3.00 mg)		3.35 mg (3.00 mg)																																																																				
添加剤	塩化ナトリウム	450mg	塩化ナトリウム 900mg																																																																				
	クエン酸水和物	6 mg	クエン酸水和物 6 mg																																																																				
	pH 調整剤	適量	pH 調整剤 適量																																																																				
性 状		無色澄明の液																																																																					
pH		5.0～7.0																																																																					
浸透圧比		0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)																																																																					
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量 「IV. 1 (1) 剤形の区別、規格及び性状」の項 参照</p> <p>(2) 添加物 「IV. 1 (1) 剤形の区別、規格及び性状」の項 参照</p> <p>(3) 電解質の濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p> <p>(5) その他 該当資料なし</p>																																																																						
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																																																						
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																																						



5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、グラニセトロン静注液1mg「マイラン」、グラニセトロン静注液3mg「マイラン」、グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「マイラン」及びグラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「マイラン」は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。<sup>1)~4)</sup>

<グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」>

保管条件：40℃/75%RH

包装状態：ガラスアンプル

Lot.		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)	適合	適合	適合	適合
	確認試験(2)	適合	適合	適合	適合
	pH	5.3	5.3	5.4	5.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法(%)	101.3	100.3	99.6	100.1
2	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)	適合	適合	適合	適合
	確認試験(2)	適合	適合	適合	適合
	pH	5.3	5.3	5.4	5.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法(%)	99.6	100.1	99.7	99.9
3	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)	適合	適合	適合	適合
	確認試験(2)	適合	適合	適合	適合
	pH	5.3	5.3	5.4	5.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法(%)	100.5	101.0	99.5	99.1

<グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」>

保管条件：40℃/75%RH

包装状態：プラスチックアンプル

Lot.		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (2)	適合	適合	適合	適合
	pH	5.3	5.3	5.3	5.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法 (%)	100.7	101.3	100.9	100.6
2	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (2)	適合	適合	適合	適合
	pH	5.3	5.3	5.3	5.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法 (%)	101.2	101.2	101.1	100.8
3	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (2)	適合	適合	適合	適合
	pH	5.3	5.3	5.3	5.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法 (%)	100.5	101.7	101.0	100.4

[判定値]

性状：無色澄明の液である。

確認試験 (1)：淡黄色の沈殿を生じた。

確認試験 (2)：波長 203～209nm 及び 300～304nm に吸収の極大を示す。

pH：5.0～7.0

浸透圧比：0.8～1.2

エンドトキシン試験：0.25EU/mL 未満

不溶性異物検査：注射剤の不溶性異物検査法に準じる。

不溶性微粒子試験：注射剤の不溶性微粒子試験法に準じる。

無菌試験：無菌試験法に準じる。

定量法：95～110%

<グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」>

保存条件：40°C/75%RH

包装状態：ポリエチレン製バッグ、外袋(遮光性)

Lot.	試験項目	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH	5.5	5.4	5.4	5.5
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	適合	—	—	適合
	採取容量	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法(%)	100.2	100.1	100.5	100.6
2	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH	5.6	5.4	5.4	5.5
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	適合	—	—	適合
	採取容量	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法(%)	99.8	100.1	100.8	100.4
3	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH	5.6	5.4	5.5	5.5
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	適合	—	—	適合
	採取容量	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量法(%)	100.1	100.1	100.7	101.0

[判定値]

性状：無色澄明の液である。

確認試験：波長 300～304nm に吸収の極大を示す。

浸透圧比：0.9～1.1(生理食塩液に対する比)

pH：5.0～7.0

純度試験：個々の最大 0.1%以下、合計 2.0%以下

エンドトキシン：0.50EU/mL 未満

採取容量：50mL 以上

不溶性異物：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

不溶性微粒子：10μm 以上 6000 個以下、25μm 以上 600 個以下である。

無菌試験：菌の発育を認めない。

定量法：95.0～105.0%

<グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」>

保存条件：40°C/75%RH

包装状態：ポリエチレン製バッグ、外袋(遮光性)

Lot.		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH	5.4	5.5	5.6	5.7
	純度試験	適合	—	—	適合
	採取容量	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量法(%)	100.5	100.8	100.5	99.5	
2	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH	5.5	5.5	5.6	5.7
	純度試験	適合	—	—	適合
	採取容量	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量法(%)	101.6	102.2	101.9	100.9	
3	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH	5.4	5.4	5.5	5.7
	純度試験	適合	—	—	適合
	採取容量	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量法(%)	101.4	102.1	101.8	100.7	

[判定値]

性状：無色澄明の液である。

確認試験：波長 300～304nm に吸収の極大を示す。

浸透圧比：0.9～1.1(生理食塩液に対する比)

pH：5.0～7.0

純度試験：個々の最大 0.1%以下、合計 2.0%以下

エンドトキシン：0.50EU/mL 未満

採取容量：100mL 以上である。

不溶性異物：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

不溶性微粒子：平均微粒子数が 1mL 当たり 10 $\mu$ m 以上のもの 25 個以下、  
25 $\mu$ m 以上のもの 3 個以下である。

エンドトキシン：0.50EU/mL 未満

無菌試験：菌の発育を認めない。

定量法：95.0～105.0%

(2) 光の安定性試験

〈グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」〉

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」について、無包装及び最終包装で光 (2000lx) の保存条件において安定性を調査した結果、2 週間は品質的に安定であると考えられた。<sup>5)</sup>

試料 A : グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」

試料 B : 標準製剤

試料	保存条件		試験項目	開始時	1 週間	2 週間
	無包装	最終包装				
A	無包装	2000lx	性状	無色澄明の液	変化なし	同左
	最終包装	2000lx		無色澄明の液	変化なし	同左
	無包装	2000lx	pH	5.4	5.4	5.4
	最終包装	2000lx		5.4	5.3	5.4
	無包装	2000lx	定量 (%)	100.0	98.2	98.5
	最終包装	2000lx		100.0	99.1	100.8
B	無包装	2000lx	性状	無色澄明の液	変化なし	同左
	最終包装	2000lx		無色澄明の液	変化なし	同左
	無包装	2000lx	pH	5.5	5.5	5.5
	最終包装	2000lx		5.5	5.5	5.5
	無包装	2000lx	定量 (%)	100.0	99.0	100.0
	最終包装	2000lx		100.0	99.2	99.4

[判定値]

性状 : 無色澄明の液

pH : 5.0~7.0

定量 : 95.0~105.0%

〈グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」〉

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」について、無包装及び最終包装で光 (2000lx) の保存条件において安定性を調査した結果、4 週間は品質的に安定であると考えられた。<sup>6)</sup>

試料 A : グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」

試料 B : 標準製剤

試料	保存条件		試験項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間	
	無包装	最終包装						
A	無包装	2000lx	性状	無色澄明の液	変化なし	同左	同左	
	最終包装	2000lx		無色澄明の液	変化なし	同左	同左	
	無包装	2000lx	pH	5.4	5.4	5.4	5.4	
	最終包装	2000lx		5.4	5.4	5.4	5.4	
	無包装	2000lx	純度	個々	0.06	—	—	0.11
				合計	0.10	—	—	0.53
	最終包装	2000lx		個々	0.06	—	—	0.06
				合計	0.10	—	—	0.07
	無包装	2000lx	定量 (%)	100.0	99.2	98.3	96.1	
	最終包装	2000lx		100.0	99.5	99.3	99.1	

試料	保存条件		試験項目	開始時	1週間	2週間	4週間	
	無包装	2000lx						
B	無包装	2000lx	性状	無色澄明の液	変化なし	同左	同左	
	最終包装	2000lx		無色澄明の液	変化なし	同左	同左	
	無包装	2000lx	pH	5.5	5.4	5.5	5.5	
	最終包装	2000lx		5.5	5.5	5.5	5.4	
	無包装	2000lx	純度	個々	0.04	—	—	0.06
				合計	0.09	—	—	0.37
	最終包装	2000lx		個々	0.04	—	—	0.04
				合計	0.09	—	—	0.20
無包装	2000lx	定量 (%)	100.0	99.5	98.5	98.1		
最終包装	2000lx		100.0	99.7	99.9	98.9		

[判定値]  
 性状：無色澄明の液  
 pH：5.0～7.0  
 純度(類縁物質)：各々のピーク面積は0.5%以下、合計面積は1.0%以下  
 定量：95.0～105.0%

6. 溶解後の安定性 該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(1) 配合変化試験<sup>7)~9)</sup>  
付表参照

(2) pH変動試験

<グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」><sup>10)</sup>  
 pH変動試験結果

試料溶液	試料 pH	0.1mol/L HCl	性状	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数
		0.1mol/L NaOH			
グラニセトロン 静注液 3mg 「マイラン」	5.38	10.00mL	変化なし	1.55	3.83
		10.00mL	変化なし	12.63	7.25

<グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」><sup>11)</sup>  
 pH変動試験結果

試料溶液	試料 pH	0.1mol/L HCl	最終 pH または 変化点 pH	移動指数	性状
		0.1mol/L NaOH			
グラニセトロン点滴 静注バッグ 3mg/50mL 「マイラン」	5.3	10mL	1.4	3.9	無色澄明の液 (変化なし)
		10mL	12.7	7.4	無色澄明の液 (変化なし)

pH変動試験結果 (pH変動スケール)

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

← 0.1mol/L HCl 10mL 0.1mol/L NaOH 10mL →

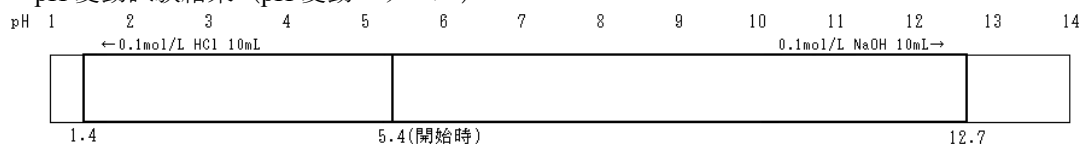
1.4	5.3(開始時)	12.7
-----	----------	------

<グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」><sup>12)</sup>

pH 変動試験結果

試料溶液	試料 pH	0.1mol/L HCl	最終 pH または 変化点 pH	移動指数	性状
		0.1mol/L NaOH			
グラニセトロン点滴 静注バッグ 3mg/100mL 「マイラン」	5.4	10mL	1.4	4.0	無色澄明の液 (変化なし)
		10mL	12.7	7.3	無色澄明の液 (変化なし)

pH 変動試験結果 (pH 変動スケール)



8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー
11. カ価	該当しない
12. 混入する可能性の ある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

## V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○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)</p> <p>○術後の消化器症状(悪心、嘔吐)</p>
<p>2. 効能又は効果に関連する注意</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 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。</p> <p>5.2 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。</p>
<p>3. 用法及び用量</p>	<p>(1)用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈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>成人：通常、成人にはグラニセトロンとして40<math>\mu</math>g/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、40<math>\mu</math>g/kgを1回追加投与できる。</p> <p>小児：通常、小児にはグラニセトロンとして40<math>\mu</math>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<math>\mu</math>g/kgを1回追加投与できる。</p> <p>〈放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)〉</p> <p>通常、成人にはグラニセトロンとして1回40<math>\mu</math>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。</p> <p>〈術後の消化器症状(悪心、嘔吐)〉</p> <p>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。</p> <p>(2)用法及び用量の設定経緯・根拠</p> <p>該当資料なし</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する注意</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈製剤共通〉</p> <p>7.1 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。</p> <p>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。</p> <p>〈バッグ〉</p> <p>7.3 静脈内に点滴注射する。</p>



<p>5. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 有効性検証試験 該当資料なし</p> <p>2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当資料なし</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当資料なし</p>
----------------	--

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある 化合物又は化合物群</p>	<p>5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 該当資料なし</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

## VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</p> <p>(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p>

	<p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
7. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

1. 警告内容とその理由	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>2. 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</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	「V-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	「V-4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者 〈バッグ〉(生理食塩液に関する注意) 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。</p> <p>9.1.2 消化管通過障害の症状のある患者 本剤投与後観察を十分に行うこと。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。</p> </div> <p>(2) 腎機能障害患者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.2 腎機能障害患者 〈バッグ〉(生理食塩液に関する注意) 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。</p> </div> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.5 妊婦 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。妊娠前及び妊娠初期投与(ラット、0.1～6.0mg/kg 皮下)、胎児の器官形成期投与(ラット、0.3～9.0mg/kg 静注、ウサギ、0.3～3.0mg/kg 静注)、周産期及び授乳期投与(ラット、0.1～6.0mg/kg 皮下)の各試験において、雌雄の生殖能、次世代児の発育・生殖能に影響はなく、催奇性もみられなかった<sup>13)、14)</sup>。</p> </div>

	<p>(6) 授乳婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中のラットに 14C 標識グラニセトロン塩酸塩 3mg/kg を静脈内投与し、乳児に哺乳させた際の乳児の胃（乳汁を含む内容物）中の放射能を測定したところ、投与量の 0.5%以下であった<sup>15)</sup>。</p> </div> <p>(7) 小児等</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.7 小児等</p> <p>〈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>9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>〈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)〉</p> <p>9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> </div> <p>(8) 高齢者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.8 高齢者</p> <p>副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。</p> </div>						
<p>7. 相互作用</p>	<p>(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="566 1153 1372 1467"> <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> </div>	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。					

<p>8. 副作用</p>	<p><b>11. 副作用</b>  次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用と初期症状</b></p> <p><b>11.1.1 ショック、アナフィラキシー</b>（いずれも頻度不明）  ショック、アナフィラキシー（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。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="544 577 1382 958"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～2%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> <td>発赤</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠</td> <td>めまい、頭痛</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、胃もたれ感</td> <td>下痢、腹痛</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、全身倦怠感</td> <td>顔面潮紅</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～2%未満	頻度不明	過敏症	発疹	発赤	精神神経系	不眠	めまい、頭痛	循環器	頻脈		消化器	便秘、胃もたれ感	下痢、腹痛	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
	0.1～2%未満	頻度不明																				
過敏症	発疹	発赤																				
精神神経系	不眠	めまい、頭痛																				
循環器	頻脈																					
消化器	便秘、胃もたれ感	下痢、腹痛																				
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																				
<p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>設定されていない</p>																					
<p>10. 過量投与</p>	<p>設定されていない</p>																					
<p>11. 適用上の注意</p>	<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p><b>14.1 薬剤調製時の注意</b>  &lt;バッグ&gt;</p> <p>14.1.1 次の場合には使用しないこと。  ・外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき。  ・内容液が着色又は混濁しているとき。</p> <p>14.1.2 残液は使用しないこと。</p> <p>14.1.3 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。</p> <p><b>14.2 薬剤投与時の注意</b>  &lt;アンプル&gt;  本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。</p> <p>&lt;バッグ品&gt;  患者の体重による適正な用量を遵守すること。</p>																					

12. その他の注意	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報</p> <div data-bbox="550 331 1375 607" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p><p>15.2.1 がん原性</p><p>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。</p></div>
------------	---



Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験</p>	<p>(1) 薬効薬理試験 「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

## X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	<p>製 剤：グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」          グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」          グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」          グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」          劇薬          処方箋医薬品          (注意－医師等の処方箋により使用すること)          有効成分：グラニセトロン塩酸塩          劇薬</p>
2. 有効期間又は 使用期限	3 年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の 注意点	<p>(1) 薬局での取扱いについて          「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照          (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)          該当しない</p>
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	<p>〈グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」〉          1mL [5 アンプル]          〈グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」〉          3mL [5 アンプル]          〈グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」〉          50mL [5 袋]          〈グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」〉          100mL [5 袋]</p>
7. 容器の材質	<p>グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」：ガラス          グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」：ポリエチレン製          グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL・3mg/100mL「マイラン」：          バッグ：ポリエチレン          ゴム栓：ポリイソプレンゴム          外 袋：遮光プラスチック</p>
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：カイトリル注 1mg・注 3mg (太陽ファルマ株式会社)          カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL・3mg/100mL (太陽ファルマ株式会社)          同 効 薬：オンダンセトロン塩酸塩水和物、アザセトロン塩酸塩、          ラモセトロン塩酸塩等</p>

9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」： 製造販売承認年月日：2007年3月14日 承認番号：21900AMZ00043000</p> <p>グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」： 製造販売承認年月日：2007年3月14日 承認番号：21900AMZ00044000</p> <p>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」： 製造販売承認年月日：2011年1月14日 承認番号：22300AMX00304000</p> <p>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」： 製造販売承認年月日：2010年1月15日 承認番号：22200AMX00181000</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」： 2007年7月6日 2008年2月1日(社名変更及び販売名変更による)</p> <p>グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」： 2007年7月6日 2008年2月1日(社名変更及び販売名変更による)</p> <p>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」： 2011年6月24日</p> <p>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」： 2010年5月28日</p>
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	<p>[効能・効果、用法・用量追加] 2012年3月9日 グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」 グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)</p> <p>[効能・効果、用法・用量追加] 2011年7月19日 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」 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・効果、用法・用量追加] 2011年4月28日 グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」 グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」 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>
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない

14. 再審査期間	該当しない																							
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。																							
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="523 533 1406 1032"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 533 837 638"></th> <th data-bbox="837 533 1023 638">HOT 番号</th> <th data-bbox="1023 533 1214 638">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1214 533 1406 638">レセプト電算 コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 638 837 701">グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」</td> <td data-bbox="837 638 1023 701">118102903</td> <td data-bbox="1023 638 1214 701">2391400A3121</td> <td data-bbox="1214 638 1406 701">620006697</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 701 837 763">グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」</td> <td data-bbox="837 701 1023 763">118109803</td> <td data-bbox="1023 701 1214 763">2391400A4144</td> <td data-bbox="1214 701 1406 763">620006698</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 763 837 898">グラニセトロン点滴静注 バッグ 3mg/50mL 「マイラン」</td> <td data-bbox="837 763 1023 898">120774303</td> <td data-bbox="1023 763 1214 898">           統一名： 2391400G4015 個別： 2391400G4040         </td> <td data-bbox="1214 763 1406 898">           統一名： 622756000 個別： 622077401         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 898 837 1032">グラニセトロン点滴静注 バッグ 3mg/100mL 「マイラン」</td> <td data-bbox="837 898 1023 1032">119780803</td> <td data-bbox="1023 898 1214 1032">           統一名： 2391400G1016 個別： 2391400G1148         </td> <td data-bbox="1214 898 1406 1032">           統一名： 622755800 個別： 621978001         </td> </tr> </tbody> </table>					HOT 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」	118102903	2391400A3121	620006697	グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」	118109803	2391400A4144	620006698	グラニセトロン点滴静注 バッグ 3mg/50mL 「マイラン」	120774303	統一名： 2391400G4015 個別： 2391400G4040	統一名： 622756000 個別： 622077401	グラニセトロン点滴静注 バッグ 3mg/100mL 「マイラン」	119780803	統一名： 2391400G1016 個別： 2391400G1148	統一名： 622755800 個別： 621978001
	HOT 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード																					
グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」	118102903	2391400A3121	620006697																					
グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」	118109803	2391400A4144	620006698																					
グラニセトロン点滴静注 バッグ 3mg/50mL 「マイラン」	120774303	統一名： 2391400G4015 個別： 2391400G4040	統一名： 622756000 個別： 622077401																					
グラニセトロン点滴静注 バッグ 3mg/100mL 「マイラン」	119780803	統一名： 2391400G1016 個別： 2391400G1148	統一名： 622755800 個別： 621978001																					
17. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。																							

## X I. [文 献]

<p>1. 引用文献</p>	<p>1) 社内資料 (静注液 1mg :安定性試験資料&lt;加速試験&gt;)                  2) 社内資料 (静注液 3mg :安定性試験資料&lt;加速試験&gt;)                  3) 社内資料 (点滴静注バッグ 3mg/50mL :安定性試験資料&lt;加速試験&gt;)                  4) 社内資料 (点滴静注バッグ 3mg/100mL :安定性試験資料&lt;加速試験&gt;)                  5) 社内資料 (3mg/50mL :安定性試験資料&lt;光&gt;)                  6) 社内資料 (3mg/100mL :安定性試験資料&lt;光&gt;)                  7) 社内資料 (静注液 3mg :配合変化試験資料)                  8) 社内資料 (点滴静注バッグ 3mg/50mL :配合変化試験資料)                  9) 社内資料 (点滴静注バッグ 3mg/100mL :配合変化試験資料)                  10) 社内資料 (静注液 3mg :pH 変動試験資料)                  11) 社内資料 (3mg/50mL :pH 変動試験資料)                  12) 社内資料 (3mg/100mL :pH 変動試験資料)                  13) Baldwin JA,et al. : 基礎と臨床. 1990 ; 24 : 5043-5053                  14) Baldwin JA,et al. : 基礎と臨床. 1990 ; 24 : 5055-5069                  15) Haddock RE,et al. : 基礎と臨床. 1990 ; 24 : 6821-6843</p>
<p>2. その他の参考文献</p>	<p>参 1) 中野泰志 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 - 」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 25, 2009                  参 2) 新井哲也 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2) - 低視力状態での可視性の比較 - 」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 29, 2009                  参 3) 山本亮 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 - 」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 33, 2009</p>

## X II. [参考資料]

<p>1. 主な外国での発売状況</p>	<p>該当しない</p>
<p>2. 海外における臨床支援情報</p>	<p>該当しない</p>

## X III. [備 考]

<p>その他の関連資料</p>	<p>該当資料なし</p>
-----------------	---------------

## 付表

### グラニセトロン静注液 3mL「マイラン」配合変化試験<sup>7)</sup>

1. 観察項目  
性状、pH、含量（残存率）
2. 配合方法  
別紙 1 の通り、グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」3mL を既定量の輸液に混和し、配合液とする。トリパレン 2 号とアミノパレンの 2 輸液の配合品については先にこれらの輸液を混和した後、グラニセトロン静注液 3mg「マイラン」3mL を混和し、配合液とする。
3. 保存条件及び保存期間  
保存条件：試験室内（室内散光下）に、輸液容器で保存する。  
保存期間：Initial、1 時間後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後
4. 判定基準（以下に示した条件のとき、配合不可とする）
  - (1) 性状：外観変化がある場合（外観変化：沈殿の生成等）
  - (2) pH：大きな変動がある場合
  - (3) 残存率：配合直後からの低下が 10% 以上の場合

表1 性状 試験結果

配合薬剤			Initial	保存時間			
品名	配合量	性状		1hr	3hr	6hr	24hr
キリット注5%	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
小林糖液5%	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
小林糖液5%	100mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
20%マンニトール注射液「日研」	500mL	無色澄明	無色澄明	結晶析出	同左	同左	同左
アミノトリパ2号	900mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
アミノフリード	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
アミノレバン	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
ピーエヌツイン-2号	1100mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
プラスアミノ	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
フルカリック2号	1003mL	淡黄色澄明	淡黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
マックアミン	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
ミキシッド-H	900mL	白色乳濁	白色乳濁	変化なし	同左	同左	同左
EL-3号	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
ヴィーンD注	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
大塚生食注	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
大塚生食注	100mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
サリンヘス	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
ソリターT3号	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
低分子デキストランL注	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
低分子デキストラン糖注	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左

配合薬剤			Initial	保存時間			
品名	配合量	性状		1hr	3hr	6hr	24hr
デノサリン 1	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
ハルトマン液 pH : 8-「HD」	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
フィジオゾール・3号	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
ポタコール R	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
ラクテック注	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
ラクテック G 注	500mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
メイロン 84	250mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
トリパレン 2号	800mL	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
アミパレン							



表 2 pH 試験結果

配合薬剤			Initial	保存時間			
品名	配合量	pH		1hr	3hr	6hr	24hr
キリット注 5%	500mL	5.5	6.0	6.0	5.9	6.0	6.0
小林糖液 5%	500mL	5.0	5.6	5.6	5.6	5.6	5.7
小林糖液 5%	100mL	6.7	6.1	6.1	6.2	6.1	6.2
20%マンニトール 注射液「日研」	500mL	5.6	5.6	5.7	5.9	5.9	5.8
アミノトリパ2号	900mL	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	5.5
アミノフリード	500mL	6.7	6.6	6.7	6.7	6.6	6.6
アミノレバン	500mL	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
ピーエヌツイン-2号	1100mL	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1
プラスアミノ	500mL	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6
フルカリック 2号	1003mL	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
マックアミン	500mL	6.8	6.8	6.8	6.7	6.7	6.7
ミキシッド-H	900mL	6.2	6.2	6.2	6.1	6.1	6.1
EL-3号	500mL	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
ヴィーンD注	500mL	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
大塚生食注	500mL	6.0	5.6	5.6	5.6	5.7	5.6
大塚生食注	100mL	5.9	5.4	5.4	5.3	5.3	5.4
サリンヘス	500mL	6.5	5.8	5.8	5.8	5.8	5.9
ソリターT3号	500mL	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
低分子デキストランL注	500mL	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
低分子デキストラン糖注	500mL	4.6	5.2	5.3	5.2	5.2	5.3

配合薬剤			Initial	保存時間			
品名	配合量	pH		1hr	3hr	6hr	24hr
デノサリン 1	500mL	5.3	5.4	5.4	5.5	5.3	5.3
ハルトマン液 pH : 8-「HD」	500mL	8.2	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0
フィジオゾール・ 3号	500mL	4.6	4.7	4.7	4.6	4.6	4.7
ポタコール R	500mL	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9
ラクテック注	500mL	6.7	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
ラクテック G 注	500mL	6.7	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
メイロン 84	250mL	8.2	8.2	8.2	8.3	8.3	8.4
トリパレン 2号	800mL	4.5	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8
アミパレン							

表3 残存率 (%) 試験結果

配合薬剤		Initial	保存時間			
品名	配合量		1hr	3hr	6hr	24hr
キリット注 5%	500mL	100.0	—	—	—	102.8
小林糖液 5%	500mL	100.0	—	—	—	99.7
小林糖液 5%	100mL	100.0	—	—	—	100.9
20%マンニトール 注射液 「日研」	500mL	100.0	—	—	—	100.0
アミノトリパ2号	900mL	100.0	—	—	—	97.5
アミノフリード	500mL	100.0	—	—	—	100.0
アミノレバン	500mL	100.0	—	—	—	99.4
ピーエヌツイン-2号	1100mL	100.0	—	—	—	100.0
プラスアミノ	500mL	100.0	—	—	—	99.4
フルカリック2号	1003mL	100.0	—	—	—	100.0
マックアミン	500mL	100.0	—	—	—	98.1
ミキシッド-H	900mL	100.0	—	—	—	100.6
EL-3号	500mL	100.0	—	—	—	99.7
ヴィーンD注	500mL	100.0	—	—	—	100.0
大塚生食注	500mL	100.0	—	—	—	100.3
大塚生食注	100mL	100.0	—	—	—	100.9
サリンヘス	500mL	100.0	—	—	—	100.0
ソリターT3号	500mL	100.0	—	—	—	99.7
低分子デキストランL注	500mL	100.0	—	—	—	99.4
低分子デキストラン糖注	500mL	100.0	—	—	—	100.6

配合薬剤		Initial	保存時間			
品名	配合量		1hr	3hr	6hr	24hr
デノサリン 1	500mL	100.0	—	—	—	100.9
ハルトマン液 pH : 8- 「HD」	500mL	100.0	—	—	—	100.3
フィジオゾール・ 3号	500mL	100.0	—	—	—	99.7
ポタコール R	500mL	100.0	—	—	—	100.0
ラクテック注	500mL	100.0	—	—	—	98.7
ラクテック G 注	500mL	100.0	—	—	—	98.2
メイロン 84	250mL	100.0	—	—	—	99.3
トリパレン 2号	800mL	100.0	—	—	—	100.7
アミパレン						

## 別紙1 配合変化試験に供した他剤

配合薬剤	ロット番号	販売会社	配合量
キリット注 5%	4L86N	大塚	500mL
小林糖液 5%	A7A71	アイロム	500mL
小林糖液 5%	A1A71	アイロム	100mL
20%マンニトール注射液「日研」	1066X	興和創薬	500mL
アミノトリパ 2 号	M6J74	大塚	900mL
アミノフリード	M6K94	大塚	500mL
アミノレバン	K6K89	大塚	500mL
ピーエヌツイン-2 号	7A380A	味の素ファルマ	1100mL
プラスアミノ	K6L77	大塚	500mL
フルカリック 2 号	070208NH	テルモ	1003mL
マックアミン	S762	武田	500mL
ミキシッド-H	T6I90	大塚	900mL
EL-3 号	6N293A	味の素ファルマ	500mL
ヴィーン D 注	02071	興和創薬	500mL
大塚生食注	K7A80	大塚	500mL
大塚生食注	7A73P	大塚	100mL
サリンヘス	G017	キョーリン	500mL
ソリター-T3 号	A60280	味の素ファルマ	500mL
低分子デキストラン L 注	K6K79	大塚	500mL
低分子デキストラン糖注	K7B74	大塚	500mL
デノサリン 1	061218HA	テルモ	500mL
ハルトマン液 pH : 8-「HD」	06R08	ニプロファーマ	500mL
フィジオゾール・3 号	K6L94	大塚	500mL
ポタコール R	K6K92	大塚	500mL
ラクテック注	K7B76	大塚	500mL
ラクテック G 注	K7A79	大塚	500mL
メイロン 84	K7B78	大塚	250mL
トリパレン 2 号	M7B82	大塚	600mL
アミパレン	K7B95	大塚	200mL

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」及び  
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」  
配合変化試験<sup>8),9)</sup>

1. 観察項目

性状、pH、含量（残存率）

2. 配合方法

配合方法は以下の方法とし、表 1-1～表 2-3 に各薬剤の配合量を記載した。

- ・ 配合薬剤が用時溶解して用いる薬剤である場合  
規定量の配合薬をグラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」及びグラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」で溶解し、配合液とする。
- ・ 配合薬剤が液剤である場合  
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」及びグラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」に配合薬を規定量加え、配合液とする。

3. 保存条件及び保存期間

保存条件：試験室内（室内散光下）に、輸液容器で保存する。

保存期間：配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後

4. 判定基準（以下に示した条件のとき、配合不可とする）

- (1) 性状：外観変化がある場合（外観変化：沈殿の生成等）
- (2) pH：大きな変動がある場合
- (3) 残存率：配合直後からの低下が 10% 以上の場合

表 1-1 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」配合変化試験 結果

薬効分類	製品名 (製造/販売元)	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
副腎ホルモ ン剤	デカドロン注射液 3.3mg (MSD)	2.5mL (2.5A)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.7	6.7	6.6	6.6	6.6
			残存率(%)	100.0	—	—	101.9	101.3
	デキサート注射液 3.3mg (富士製薬)	2.5mL (2.5A)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.6	6.6	6.6	6.5	6.6
			残存率(%)	100.0	—	—	99.8	100.5
	リンデロン注 4mg (0.4%) (塩野義)	1mL (1A)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.6	6.5	6.5	6.5	6.4
			残存率(%)	100.0	—	—	97.9	98.8
腫瘍用 剤	アドリアシン注用 10 (協和発酵キリン)	3V	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.3	5.3	5.3	5.4	5.3
			残存率(%)	100.0	—	—	97.3	100.2
	カンプト点滴静注 40mg (ヤクルト本社)	2mL (1V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.9	4.9	4.9	4.8	4.8
			残存率(%)	100.0	—	—	99.8	101.4
	イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg 「NK」 (マイラン)	2mL (1V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.8	4.8	4.9	4.8	4.7
			残存率(%)	100.0	—	—	98.4	97.8
	パラプラチン注射液 150mg (ブリストル・マイヤーズ)	60mL (4V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.7	5.8	5.8	5.8	5.9
			残存率(%)	100.0	—	—	99.9	96.1
	カルボプラチン点滴 静注液 150mg 「NK」 (マイラン)	60mL (4V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.7	5.8	5.8	5.8	6.0
			残存率(%)	100.0	—	—	100.3	97.8
	ファルモルピシン RTU 注射液 10mg (ファイザー)	45mL (9V)	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
			残存率(%)	100.0	—	—	97.9	98.3
	ファルモルピシン 注射用 10mg (ファイザー)	9V	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.4	5.3	5.3	5.2	5.3
			残存率(%)	100.0	—	—	98.2	100.6
	エピルピシン塩酸塩 注射用 10mg 「NK」 (マイラン)	9V	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
			残存率(%)	100.0	—	—	101.0	99.1
ブリプラチン注 50mg (ブリストル・マイヤーズ)	300mL (3V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左	
		pH	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	
		残存率(%)	100.0	—	—	99.5	93.3	

表 1-2 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」配合変化試験 結果

薬効分類	製品名 (製造/販売元)	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
腫瘍用剤	ランダ注 50mg/100mL (日本化薬)	300mL (3V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0	4.1
			残存率(%)	100.0	—	—	99.9	97.9
	ペプレオ注射用 10mg (日本化薬)	1V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.3
			残存率(%)	100.0	—	—	101.0	101.2
	マイトマイシン注用 2mg (協和発酵キリン)	5V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.5
			残存率(%)	100.0	—	—	100.5	100.3
抗生物質	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g (塩野義)	1V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.3	4.3	4.4	4.3	4.3
			残存率(%)	100.0	—	—	96.2	95.3
	バンコマイシン塩酸 塩点滴静注用 0.5g 「V T R S」 (ヴィアトリス)	1V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.5	4.5	4.6	4.5	4.5
			残存率(%)	100.0	—	—	98.5	99.2
	チエナム点滴静注用 0.5g (MSD)	1V	外観	注 1	—	—	—	—
			pH	7.4				
			残存率(%)	—				
	ホスミシン S 静注用 2g (明治)	1V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.7	7.7	7.7	7.6	7.8
			残存率(%)	100.0	—	—	102.7	100.9
	モダシン静注用 1g (グラクソ・スミスクライン)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.9	7.0	7.0	7.0	7.0
			残存率(%)	100.0	—	—	102.0	100.7
	セフトジジム静注用 1g「V T R S」 (ヴィアトリス)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.2	7.3	7.4	7.2	7.3
			残存率(%)	100.0	—	—	101.3	102.6
ロセフィン静注用 1g (中外)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	淡黄色澄明	
		pH	6.2	6.2	6.2	6.3	6.3	
		残存率(%)	100.0	—	—	101.8	97.2	
セフトリアキソン Na 静注用 1g「V T R S」 (ヴィアトリス)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	淡黄色澄明	
		pH	6.1	6.1	6.1	6.2	6.2	
		残存率(%)	100.0	—	—	100.3	97.4	
向精神薬	セルシン注射液 5mg (武田)	1mL (1A)	外観	注 2	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.4	5.4	5.2	5.3	5.2
			残存率(%)	100.0	—	—	97.2	97.1

注 1：添加薬剤が完全に溶解しなかった。

注 2：配合直後に白濁を認めたが、すぐに無色澄明の液となった。



表 1-3 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」配合変化試験 結果

薬効分類	製品名 (製造/販売元)	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ビタミン剤	アリナミン F100 注 (武田)	20mL (1A)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.4	4.5	4.5	4.4	4.4
			残存率(%)	100.0	—	—	100.4	98.1
	パントシン注 10% (第一三共エスファ)	2mL (1A)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.9	4.9	5.0	5.0	4.9
			残存率(%)	100.0	—	—	98.1	100.9
	メチコバル注射液 500μg (エーザイ)	1mL (1A)	外観	微赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
			残存率(%)	100.0	—	—	99.8	101.7

表 2-1 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「マイラン」 配合変化試験 結果

薬効分類	製品名 (製造/販売元)	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
副腎ホルモ ン剤	デカドロン注射液 (4mg/1mL) (万有)	2.5mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
			残存率(%)	100.0	—	—	100.5	100.5
	デキサート注射液 (4mg/1mL) (富士製薬)	2.5mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.6	6.6	6.6	6.6	6.5
			残存率(%)	100.0	—	—	101.4	101.8
	リンデロン注 4mg (0.4%) (塩野義)	1mL (1A)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.6	6.6	6.5	6.5	6.4
			残存率(%)	100.0	—	—	98.9	98.5
腫瘍用 剤	アドリアシン注用 10 (協和発酵キリン)	3V	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
			残存率(%)	100.0	—	—	98.1	99.9
	カンプト点滴静注 40mg (ヤクルト本社)	2mL (1V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.0	5.0	5.0	4.9	4.9
			残存率(%)	100.0	—	—	98.6	98.4
	イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg 「NK」 (マイラン)	2mL (1V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.9	4.9	4.9	4.8	4.8
			残存率(%)	100.0	—	—	98.2	97.4
	パラプラチン注射液 150mg (ブリistol・マイヤーズ)	60mL (4V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.8	5.8	5.8	5.8	6.0
			残存率(%)	100.0	—	—	99.8	99.1
	カルボプラチン点滴 静注液 150mg 「NK」 (マイラン)	60mL (4V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.8	5.8	5.8	5.8	6.0
			残存率(%)	100.0	—	—	100.7	99.0
	ファルモルピシン RTU 注射液 10mg (ファイザー)	45mL (9V)	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
			残存率(%)	100.0	—	—	98.1	98.7
	ファルモルピシン 注射液 10mg (ファイザー)	9V	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.4	5.4	5.4	5.3	5.3
			残存率(%)	100.0	—	—	100.8	102.1
エピルピシン塩酸塩 注射液 10mg 「NK」 (マイラン)	9V	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左	
		pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.3	
		残存率(%)	100.0	—	—	98.1	98.2	
ブリプラチン注 50mg (ブリistol・マイヤーズ)	300mL (3V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左	
		pH	2.9	2.9	2.9	2.9	3.0	
		残存率(%)	100.0	—	—	99.8	98.2	

表 2-2 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「マイラン」 配合変化試験 結果

薬効分類	製品名 (製造/販売元)	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
腫瘍用剤	ランダ注 50mg/100mL (日本化薬)	300mL (3V)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.1	4.1	4.1	4.0	4.1
			残存率(%)	100.0	—	—	100.6	97.7
	ペプレオ注射用 10mg (日本化薬)	1V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.4	5.4	5.5	5.4	5.4
			残存率(%)	100.0	—	—	100.8	101.2
	マイトマイシン注用 2mg (協和発酵キリン)	5V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.6	5.6	5.6	5.5	5.6
			残存率(%)	100.0	—	—	98.8	97.0
抗生物質	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g (塩野義)	1V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
			残存率(%)	100.0	—	—	100.1	96.7
	バンコマイシン塩酸 塩点滴静注用 0.5g 「VTRS」 (ヴィアトリス)	1V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.6	4.8	4.6	4.6	4.6
			残存率(%)	100.0	—	—	100.8	98.5
	チエナム点滴静注用 0.5g (万有)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	黄色澄明 <sup>注1</sup>
			pH	7.4	7.4	7.4	7.2	6.8
			残存率(%)	100.0	—	—	100.0	99.3
	ホスミシン S 静注用 2g (明治)	1V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.7	7.7	7.7	7.6	7.8
			残存率(%)	100.0	—	—	99.5	100.1
	モダシン静注用 1g (グラクソ・スミスクライン)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.7	6.8	6.8	6.6	6.7
			残存率(%)	100.0	—	—	99.2	100.4
	セフトジジム静注用 1g「VTRS」 (ヴィアトリス)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.0	7.1	7.1	6.9	7.0
			残存率(%)	100.0	—	—	102.8	101.2
ロセフィン静注用 1g (中外)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	淡黄色澄明 <sup>注1</sup>	
		pH	6.2	6.2	6.2	6.2	6.3	
		残存率(%)	100.0	—	—	100.2	99.0	
セフトリアキソン Na 静注用 1g「VTRS」 (ヴィアトリス)	1V	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	淡黄色澄明 <sup>注1</sup>	
		pH	6.1	6.1	6.1	6.2	6.2	
		残存率(%)	100.0	—	—	99.5	99.5	
向精神薬	セルシン注射液 5mg (武田)	1mL (1A)	外観	注 2	無色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	5.4	5.3	5.3	5.3	5.2
			残存率(%)	100.0	—	—	98.0	98.7

注 1 : 生食 100mL に溶解したときと同様の色調の変化が認められた。

注 2 : 添加直後に一部白濁したが、すぐに溶解し、無色澄明の液となった。

表 2-3 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「マイラン」 配合変化試験 結果

薬効分類	製品名 (製造/販売元)	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ビタミン剤	アリナミン F100 注 (武田)	20mL (1A)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
			残存率(%)	100.0	—	—	100.8	100.6
	パントシン注 10% (第一三共)	2mL (1A)	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.1	5.0	5.0	5.0	4.9
			残存率(%)	100.0	—	—	99.7	98.6
	メチコバル注射液 500μg (エーザイ)	1mL (1A)	外観	微赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	5.5	5.5	5.5	5.5	5.4
			残存率(%)	100.0	—	—	99.3	100.9

---

### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

フリーダイヤル　0120-419-043

---

### 製造販売元

マイラン製薬株式会社

〒541-0053　大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

---

### 販売

ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

