

劇薬  
 処方せん医薬品<sup>(注)</sup>

**グラニセトロン静注液1mg「AFP」**  
**グラニセトロン静注液3mg「AFP」**  
 ※ **グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「AFP」**

グラニセトロン塩酸塩注射液  
**Granisetron Inj.**

承認番号	1mg : 21900AMX00399000 3mg : 21900AMX00398000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007年7月

※承認番号	3mgバッグ:22000AMX01413000
※薬価収載	2008年7月
※販売開始	2008年7月

貯法：室温保存  
 使用期限：外箱及びラベルに表示

(注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

**【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】**

	グラニセトロン静注液1mg「AFP」	グラニセトロン静注液3mg「AFP」
有効成分	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)	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)
添加物	クエン酸水和物、等張化剤、pH調節剤	
性状	無色澄明の液	
pH	5.0~7.0	
浸透圧比	約1(0.9%生理食塩液に対する比)	

※

	グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「AFP」
有効成分	1バッグ(100mL)中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg(グラニセトロンとして3mg)
添加物	クエン酸水和物 塩化ナトリウム <sup>(注1)</sup> ……………900mg、pH調節剤
性状	無色澄明の液
pH	5.0~7.0
浸透圧比	約1(0.9%生理食塩液に対する比)

注1) 塩化ナトリウム濃度 0.9w/v%

**【効能・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)

**【用法・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)

**1. グラニセトロン静注液1mg「AFP」、グラニセトロン静注液3mg「AFP」**

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。

※2. **グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「AFP」**

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。

**<用法・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. バッグ品は、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)**

バッグ品(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**

- (1) 本剤は強い悪心、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**

アナフィラキシー様症状(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。

(2) **その他の副作用**

	頻度不明
過敏症 <sup>(注1)</sup>	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1) 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**

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)。

※7. **適用上の注意**

アンプル品及びバッグ品共通(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。

#### アンプル品（調製時）：

アンプルカット時には、異物の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

#### バッグ品（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

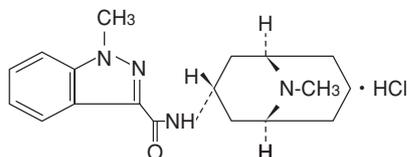
マウス及びラットに1、5、50mg/kgを2年間経口投与し対照群と比較した。マウスでは50mg/kg群の雄で肝細胞がん、50mg/kg群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられた。また、ラットでは5 mg/kg以上群の雄及び50mg/kg群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられた。しかし、1mg/kg群（臨床用量の25倍に相当する）では、マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

#### 【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：C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O · 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】

##### 1. バッグ品

- (1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。  
また、開封後は速やかに使用すること。
- (2) 次の場合には使用しないこと。
  - 1) 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。
  - 2) 内容液が着色又は混濁しているとき。
- (3) 残液は使用しないこと。
- (4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

##### 2. 安定性試験<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、グラニセトロン静注液1mg「AFP」、グラニセトロン静注液3mg「AFP」及びグラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「AFP」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。

#### ※【包装】

グラニセトロン静注液1mg「AFP」 5アンプル  
グラニセトロン静注液3mg「AFP」 5アンプル  
グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「AFP」 10袋

#### 【主要文献】

- 1) 大興製薬株式会社：グラニセトロン静注液「AFP」、グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「AFP」の安定性に関する資料（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。

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬推進部  
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号  
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

**alfresa**

販売元 アルフレッサファーマ株式会社  
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造販売元 大興製薬株式会社  
埼玉県川越市下赤坂560番地1