

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 2013 に準拠して作成

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」

GRANISETRON

剤形	注射剤
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	規格：1mg 50mL 1袋 含量：1袋（50mL）中にグラニセトロン塩酸塩 1.12mg （グラニセトロンとして 1mg）を含有
一般名	和名：グラニセトロン塩酸塩（JAN） 洋名：Granisetron Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 発売年月日：2018年6月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：共和クリティケア株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和クリティケア株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL http://www.kyowacriticare.co.jp

本IFは2018年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 版、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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。

- ② IF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の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 2013」（以下、「IF記載要領 2013」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 2013」は、平成25年10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 2013」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 2013」においては、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ある。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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材であり、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。

(2013年4月改訂)

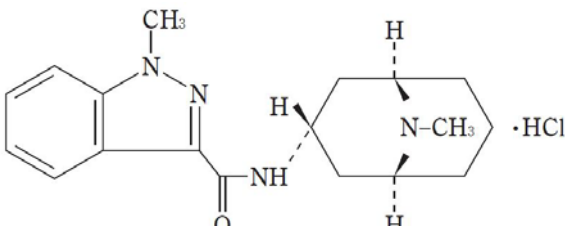
目次

I. 概要に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 警告内容とその理由……………11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………11
II. 名称に関する項目	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………11
1. 販売名……………2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………11
2. 一般名……………2	5. 慎重投与内容とその理由……………11
3. 構造式又は示性式……………2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………11
4. 分子式及び分子量……………2	7. 相互作用……………11
5. 化学名（命名法）……………2	8. 副作用……………12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	9. 高齢者への投与……………13
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………13
1. 物理化学的性質……………3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………13
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3	13. 過量投与……………13
3. 有効成分の確認試験法……………3	14. 適用上の注意……………13
4. 有効成分の定量法……………3	15. その他の注意……………13
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………13
1. 剤形……………4	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 製剤の組成……………4	1. 薬理試験……………14
3. 注射剤の調製法……………4	2. 毒性試験……………14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4	X. 管理的事項に関する項目
5. 製剤の各種条件下における安定性……………4	1. 規制区分……………15
6. 溶解後の安定性……………4	2. 有効期間又は使用期限……………15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5	3. 貯法・保存条件……………15
8. 生物学的試験法……………5	4. 薬剤取扱い上の注意点……………15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5	5. 承認条件等……………15
10. 製剤中の有効成分の定量法……………5	6. 包装……………15
11. 力価……………5	7. 容器の材質……………15
12. 混入する可能性のある夾雑物……………5	8. 同一成分・同効薬……………15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………5	9. 国際誕生年月日……………15
14. その他……………5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………16
V. 治療に関する項目	11. 薬価基準収載年月日……………16
1. 効能又は効果……………6	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……………16
2. 用法及び用量……………6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………16
3. 臨床成績……………6	14. 再審査期間……………16
VI. 薬効薬理に関する項目	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………8	16. 各種コード……………16
2. 薬理作用……………8	17. 保険給付上の注意……………16
VII. 薬物動態に関する項目	XI. 文献
1. 血中濃度の推移・測定法……………9	1. 引用文献……………17
2. 薬物速度論的パラメータ……………9	2. その他の参考文献……………17
3. 吸収……………9	XII. 参考資料
4. 分布……………9	1. 主な外国での発売状況……………17
5. 代謝……………9	2. 海外における臨床支援情報……………17
6. 排泄……………10	XIII. 備考
7. トランスポーターに関する情報……………10	その他の関連資料……………17
8. 透析等による除去率……………10	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg「KCC」は、グラニセトロン塩酸塩を含有する 5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤である。 グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg「KCC」は共和クリティケア株式会社が後発医薬品として薬食発第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、加速試験を行い承認申請し、平成30年2月に承認を取得したバッグ製剤であり、平成30年6月に販売した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ol style="list-style-type: none">1. グラニセトロンは迷走神経末端にある 5-HT₃ 受容体及び嘔吐中枢と化学受容器引金帯（chemoreceptor trigger zone：CTZ）における 5-HT₃ 受容体に拮抗することにより、制吐作用を示す¹⁾。2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（頻度不明）3. グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg「KCC」は点滴静注時に溶解・希釈操作が不要であるため外包装から取り出した後、速やかに使用することが可能である。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」 GRANISETRON 一般名により</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>グラニセトロン塩酸塩 (JAN) Granisetron Hydrochloride (JAN) セロトニン受容体拮抗剤：-setron</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₈H₂₄N₄O · HCl 分子量：348.87</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1-Methyl-<i>N</i>-(endo-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1<i>H</i>-indazole-3-carboxamide hydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>特になし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>107007-99-8</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の粉末又は塊のある粉末である。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	pH：本品 0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	呈色沈殿反応 紫外可視吸光度測定法 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <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</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p> <p>6. 溶解後の安定性</p>	製品名	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」				
	容量	50mL				
	有効成分	グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg)				
	添加物	クエン酸水和物 2mg 塩化ナトリウム 450mg pH 調節剤 (塩酸、水酸化ナトリウム) 適量				
	性状	無色澄明の水性注射液				
	剤形	注射剤 (プラスチック製バッグ入)				
	pH	5.0~7.0				
	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9~1.1				
	注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	なし				
		1 袋 (50mL) 中に Na ⁺ : 7.70mEq、Cl ⁻ : 7.70mEq を含有する。				
		該当しない				
		特になし				
		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。 投与前：患者の体重による適正な用量を遵守すること。				
		該当しない				
	最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」 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 ²⁾ 。					
	加速試験(40℃, 75%RH, 6 ヶ月) グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」					
	試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.0~7.0	5.33	5.34	5.34	5.41
	浸透圧比	0.9~1.1	1.00	1.01	1.01	1.02
	定量(%)	95~105	99.63	102.01	100.25	100.15
	その他の試験項目 (確認試験、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌) についても規格内であった。					
	該当しない					

<p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>1. 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。</p>															
	<p>2. pH 変動スケール</p> <table border="1" data-bbox="544 248 1445 465"> <thead> <tr> <th>規格 pH</th> <th>試料 pH</th> <th>試液 添加量</th> <th>最終 pH</th> <th>移動 指数</th> <th>外観 変化</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">5.0~7.0</td> <td rowspan="2">5.47</td> <td>0.1mol/L HCl 10mL</td> <td>1.46</td> <td>4.01</td> <td>変化なし (無色澄明)</td> </tr> <tr> <td>0.1mol/L NaOH 10mL</td> <td>12.67</td> <td>7.20</td> <td>変化なし (無色澄明)</td> </tr> </tbody> </table> <p>8. 生物学的試験法 該当しない</p> <p>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</p> <p>10. 製剤中の有効成分の定量法 液体クロマトグラフィー</p> <p>11. 力価 該当しない</p> <p>12. 混入する可能性のある夾雑物 該当資料なし</p> <p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 該当しない</p> <p>14. その他 特になし</p>	規格 pH	試料 pH	試液 添加量	最終 pH	移動 指数	外観 変化	5.0~7.0	5.47	0.1mol/L HCl 10mL	1.46	4.01	変化なし (無色澄明)	0.1mol/L NaOH 10mL	12.67	7.20
規格 pH	試料 pH	試液 添加量	最終 pH	移動 指数	外観 変化											
5.0~7.0	5.47	0.1mol/L HCl 10mL	1.46	4.01	変化なし (無色澄明)											
		0.1mol/L NaOH 10mL	12.67	7.20	変化なし (無色澄明)											

V. 治療に関する項目

<p>1. 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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 </div>
<p>2. 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 $40\mu\text{g/kg}$ 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、$40\mu\text{g/kg}$ 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 $40\mu\text{g/kg}$ 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、$40\mu\text{g/kg}$ 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 $40\mu\text{g/kg}$ 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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 本剤は、静脈内に点滴注射する。 </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p style="padding-left: 20px;">1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p style="padding-left: 20px;">2) 比較試験</p> <p style="padding-left: 20px;">3) 安全性試験</p> <p style="padding-left: 20px;">4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p style="padding-left: 20px;">1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p>	<p>該当資料なし</p>

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	
------------------------------	--

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5-HT ₃ 受容体拮抗薬
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	グラニセトロンは迷走神経末端にある5-HT ₃ 受容体及び嘔吐中枢と化学受容器引金帯 (chemoreceptor trigger zone : CTZ) における5-HT ₃ 受容体に拮抗することにより、制吐作用を示す ¹⁾ 。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

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</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない（点滴静脈内投与）</p>
<p>4. 分布</p>	
<p>(1) 血液－脳関門通過性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(3) 乳汁への移行性</p>	<p>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（「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。</p>
<p>(4) 髄液への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p>	<p>該当資料なし</p>

<ul style="list-style-type: none"> (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 	
<ul style="list-style-type: none"> 6. 排泄 <ul style="list-style-type: none"> (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度 	該当資料なし
<ul style="list-style-type: none"> 7. トランスポーターに関する情報 	該当資料なし
<ul style="list-style-type: none"> 8. 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	現段階で特になし						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> 【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 </div>						
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;"> 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 </div> <ol style="list-style-type: none"> 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。 						
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;"> 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 </div> <ol style="list-style-type: none"> 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. 本剤は、静脈内に点滴注射する。 						
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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） <ol style="list-style-type: none"> (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。] </div>						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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。 </div>						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由	該当しない						
(2) 併用注意とその理由	併用注意（併用に注意すること） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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。					

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <div data-bbox="512 248 1417 443" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重大な副作用</p> <p>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。</p> </div> <div data-bbox="512 483 1449 562" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <table border="1" data-bbox="512 562 1449 887"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、発赤</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> <td>頭痛、めまい、不眠</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>頻脈</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</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、顔面潮紅</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div data-bbox="512 1285 1417 1368" style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> <div data-bbox="512 1408 1417 1603" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重大な副作用</p> <p>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。</p> </div> <div data-bbox="512 1644 1449 1760" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>その他の副作用</p> <p>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。</p> </div> <table border="1" data-bbox="512 1760 1449 1854"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、発赤</td> </tr> </tbody> </table>		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		頻度不明	過 敏 症	発疹、発赤
	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																		
	頻度不明																		
過 敏 症	発疹、発赤																		

9. 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。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。</p> <p>(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。</p>
11. 小児等への投与	<p>(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）。</p> <p>(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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 調整時：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。</p> <p>(2) 投与時：患者の体重による適正な用量を遵守すること。</p>
15. その他の注意	<p>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。</p>
16. その他	特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

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

X. 管理的事項に関する項目

<p>1. 規制区分</p> <p>2. 有効期間又は使用期限</p> <p>3. 貯法・保存条件</p> <p>4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について</p> <p> (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）</p> <p> (3) 調剤時の留意点について</p> <p>5. 承認条件等</p> <p>6. 包装</p> <p>7. 容器の材質</p> <p>8. 同一成分・同効薬</p> <p>9. 国際誕生年月日</p>	<p>製 剤：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）</p> <p>有効成分：劇薬</p> <p>使用期限：ラベル及び外箱に表示（3年）</p> <p>室温保存</p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 外袋が破損している場合や内容液が漏出している場合は使用しないこと。</p> <p>(3) 内容液に着色又は混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。</p> <p>(4) 残液は使用しないこと。</p> <p>(5) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。</p> <p>(6) 容器の目盛りは目安として使用すること。</p> <p>(7) 通気針は不要である。</p> <p>(8) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。</p> <p>くすりのしおり：有り</p> <p>「VIII-14 適用上の注意」参照</p> <p>該当しない</p> <p>グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」：50mL×5袋</p> <table border="1" data-bbox="544 1525 1370 1644"> <tr> <td></td> <td>グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」</td> </tr> <tr> <td>容 器</td> <td>プラスチック製バッグ</td> </tr> <tr> <td>ゴム栓</td> <td>イソプレングム</td> </tr> </table> <p>同一成分：カイトリル注 1mg、カイトリル 3mg、 カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL、 カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL 等</p> <p>同 効 薬：パロノセトロン塩酸塩、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、 トロピセトロン塩酸塩 等</p> <p>1991年2月19日</p>		グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」	容 器	プラスチック製バッグ	ゴム栓	イソプレングム
	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」						
容 器	プラスチック製バッグ						
ゴム栓	イソプレングム						

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」	2018年2月15日	23000AMX00389000
11. 薬価基準収載年月日	2018年6月15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	該当しない		
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	該当しない		
16. 各種コード	HOT (9桁) 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
	126410401	2391400G5062	622641001
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。		

X I . 文 献

1. 引用文献	1) 池垣 淳一.がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン 2011年版.日本緩和医療学会.金原出版.2011.30 2) 共和クリティケア(株)社内資料：安定性試験（2017）
2. その他の参考文献	特になし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料	現段階で特になし
----------	----------