

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 / 50mL** [テルモ]
Granisetron Bag for I.V. Infusion 1mg / 50mL

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

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

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	本文IV－2 製剤の組成参照
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：2012年 8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本 IF は 2014 年 8 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会ー

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。
- ②IFの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

1. 開発の経緯 ……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 ……………2
2. 一般名 ……………2
3. 構造式又は示性式 ……………2
4. 分子式及び分子量 ……………2
5. 化学名（命名法） ……………2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……2
7. CAS 登録番号 ……………2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……………3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……………3
3. 有効成分の確認試験法 ……………3
4. 有効成分の定量法 ……………3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ……………4
2. 製剤の組成 ……………4
3. 注射剤の調製法 ……………5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……………5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……5
6. 溶解後の安定性 ……………5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……………5
8. 生物学的試験法 ……………6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……6
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……………6
11. 力価 ……………6
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……………6
14. その他 ……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………7
2. 用法及び用量 ……………7
3. 臨床成績 ……………7

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ……………9
2. 薬理作用 ……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ……………10
2. 薬物速度論的パラメータ ……………10
3. 吸収 ……………11
4. 分布 ……………11
5. 代謝 ……………11
6. 排泄 ……………12
7. トランスポーターに関する情報 ……12
8. 透析等による除去率 ……………12

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 ……………13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……………13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……………13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……………13
5. 慎重投与内容とその理由 ……………13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……………13
7. 相互作用 ……………13
8. 副作用 ……………14
9. 高齢者への投与 ……………14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……15
11. 小児等への投与 ……………15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……15
13. 過量投与 ……………15

目 次

- 14. 適用上の注意 ……………15
- 15. その他の注意 ……………15
- 16. その他 ……………15

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ……………16
- 2. 毒性試験 ……………16

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ……………17
- 2. 有効期間又は使用期限 ……………17
- 3. 貯法・保存条件 ……………17
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 ……………17
- 5. 承認条件等 ……………17
- 6. 包装 ……………18
- 7. 容器の材質 ……………18
- 8. 同一成分・同効薬 ……………18
- 9. 国際誕生年月日 ……………18
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 18
- 11. 薬価基準収載年月日 ……………18
- 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 18
- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日
及びその内容 ……………18
- 14. 再審査期間 ……………18
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 18
- 16. 各種コード ……………19
- 17. 保険給付上の注意 ……………19

X I . 文献

- 1. 引用文献 ……………20
- 2. その他の参考文献 ……………20

X II . 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ……………21
- 2. 海外における臨床支援情報 ……………21

X III . 備考

- その他の関連資料 ……………22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グラニセトロン塩酸塩注射液は、英国 Smith Kline Beecham 社（現 Glaxo Smith Kline 社）で開発された選択的セロトニン（5-HT₃）受容体拮抗薬である。

国内では 1992 年に発売され、アンプル製剤（グラニセトロン含有量 1mg, 3mg）、プレフィルドシリンジ製剤（1mg, 3mg）、バッグ製剤（3mg）の 3 剤型が市販されていた。このうち、バッグ製剤は、輸液バッグ混和時の「針刺しの危険性の減少」、使用後の「廃棄の簡便性」等、製品としての「取扱い上の安全性、並びに簡便性」、更には予調製を省略できることから、「汚染リスクの軽減」など、医療現場において潜在的に憂慮される医療過誤の防止に寄与することができる。

さらに、外来通院での癌化学療法施行が増加している中、入院患者に対する計画的投薬準備に加えて、外来化学療法に要する短時間での薬剤オーダー、薬剤チェック、治療時間や患者待ち時間の短縮など、治療の質的な向上に寄与することができる。

バッグ製剤は、このような利点があり、多くの医療機関で使用されているにもかかわらず、これまで 1mg 製剤が存在しなかった。そこで、弊社は、既存の 3mg/50mL 及び 3mg/100mL に加え、1mg/50mL のバッグ製剤の開発を行い、後発医薬品として 2012 年 8 月に承認を取得、同年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①グラニセトロン塩酸塩は、セロトニンと 5-HT₃ 受容体との結合を選択的に拮抗阻害することにより、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悪心、嘔吐に対して制吐効果を発揮する。（「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」参照）
- ②抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対しては、小児への投与も認められている。（「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」参照）
- ③あらかじめ薬液がバッグに充填された製剤であり、以下の特徴がある。
 - ・薬剤調製の時間が短縮される。
 - ・針刺しやアンプルカットによるケガのリスクが減少する。
 - ・異物混入や細菌汚染のリスクが減少する。
 - ・薬剤名がバッグに記載されているため、薬剤取り違えの防止に寄与する。また、患者自身も薬剤名を確認できる。
 - ・シリンジ、針が不要であり、分別廃棄の手間が省けるほか、廃棄物量も減らすことができる。
- ④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。
 - ・重大な副作用（頻度不明）
ショック、アナフィラキシー（「VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目 8. 副作用」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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」

(2) 洋名

Granisetron Bag for I.V. Infusion 1mg/50mL
Granisetron Bag for I.V. Infusion 3mg/50mL
Granisetron Bag for I.V. Infusion 3mg/100mL

(3) 名称の由来

一般名 + 投与経路 + 剤型 + 含量 (濃度)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グラニセトロン塩酸塩 (JAN)

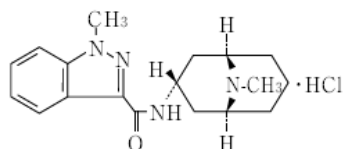
(2) 洋名 (命名法)

Granisetron Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

セロトニン受容体 (5-HT₃) 拮抗剤 -setron

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₈H₂₄N₄O·HCl

分子量: 348.87

5. 化学名 (命名法)

1-Methyl-*N*-(endo-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1*H*-indazole-3-carboxamide hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 塩酸グラニセトロン

7. CAS 登録番号

107007-99-8

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～微黄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) 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

融点：約 291°C (分解)¹⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa：9.4 (第三アミノ基：滴定法)²⁾

(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

- (1) 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

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーによる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：溶液

外 観：ソフトバッグにグラニセトロン塩酸塩注射液（「2. 製剤の組成」参照）が充填されている。

性 状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH : 5.0~7.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

製品名	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」
容量	1 袋 50 mL 中	1 袋 50mL 中	1 袋 100 mL 中
グラニセトロン塩酸塩 (グラニセトロンとして)	1.12 mg (1.00 mg)	3.35 mg (3.00 mg)	3.35 mg (3.00 mg)

(2) 添加物

製品名	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」
容量	1 袋 50 mL 中	1 袋 50mL 中	1 袋 100 mL 中
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%

(3) 電解質の濃度

Na⁺ : 154mEq/L

Cl⁻ : 154mEq/L

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
加速試験	40℃, 75%RH, 外包装あり	6 カ月	すべての試験項目が規格内であった ^{3)~5)}
苛酷試験*	室温, 散光 (D65ランプ照度約2000lux), 外包装あり	総照度 120 万 lux・hr	すべての試験項目において, 変化は認められなかった ^{注1)}
	室温, 散光 (D65ランプ照度約1000lux), 外包装なし	7 日	すべての試験項目において, 変化は認められなかった
	室温, 散光 (白色蛍光灯照度約1000lux), 外包装なし	7 日	すべての試験項目において, 変化は認められなかった

* : 曝光により, 変化する可能性があると考えられる項目 (性状, pH, 純度試験, 含量) について測定した.

注 1 : 1mg/50mL 製剤のみ, 試験を実施した.

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)^{6)~8)}

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.

pH 変動試験

製品名	規格 pH	試料 pH	滴加量	試験項目	滴加直後	滴加 3時間後	滴加 6時間後	滴加 24時間後
グラニセトロン 点滴静注バッグ 1mg/50mL「テルモ」	5.0 ~ 7.0	5.44	0.1mol/L HCl 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	1.36	1.36	1.36	1.35	
0.1mol/L NaOH 10mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
pH		12.65	12.65	12.64	12.57			
グラニセトロン 点滴静注バッグ 3mg/50mL「テルモ」		5.41	0.1mol/L HCl 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	1.36	1.36	1.36	1.36	
0.1mol/L NaOH 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明			
pH	12.65	12.65	12.64	12.51				
グラニセトロン 点滴静注バッグ 3mg/100mL「テルモ」	5.40	0.1mol/L HCl 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	1.36	1.35	1.36	1.35		
0.1mol/L NaOH 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明			
pH	12.65	12.66	12.64	12.54				

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による.

11. 力価

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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。

14. その他

本剤の容量，予備容量

製品名	容量	予備容量
グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「テルモ」	50mL	130mL
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」	100mL	100mL

V. 治療に関する項目

1. 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。

2. 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 $40\mu\text{g/kg}$ 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。

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。

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 $40\mu\text{g/kg}$ 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。

〈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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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）

該当資料なし

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

該当しない

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-HT₃受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：

5-HT₃受容体

5-HT₃受容体は迷走神経の求心性神経, 求心性の迷走神経から信号を受け取る孤束核 (STN ; solitary tract nucleus), 延髄第四脳室底の最終野にある化学受容器引金帯 (CTZ ; chemoreceptor trigger zone) などの嘔吐に関与するいくつかの重要な部位に存在している⁹⁾.

作用機序：

セロトニンは, 化学療法剤に反応して腸クロム親和性細胞から遊離して迷走神経を刺激し, 5-HT₃受容体を介して, 嘔吐反射を引き起こす. 本剤は, 5-HT₃受容体に特異的に作用し, 悪心と嘔吐を抑制していると考えられている⁹⁾.

(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

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

$T_{1/2}$: 9~11.6 時間⁹⁾

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」
参照

〈参考〉

動物実験（ラット）で，乳汁中への移行が報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓⁹⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

CYP3A 系酵素⁹⁾

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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.]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

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）

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

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

- (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.]

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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。

15. 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 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。

16. その他

該当しない

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

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

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 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。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：

劇薬，処方箋医薬品^{注)} 注) 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

- 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．

(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）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

複数の含量規格があるため，製品の表示，色調等に注意し，取り違えに注意すること．

製品名	本体表示の色調
グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「テルモ」	黒
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「テルモ」	青
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「テルモ」	緑

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

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

7. 容器の材質

バ ッ グ：ポリプロピレン，ゴム
袋口シール：ポリプロピレン，ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カイトリル（中外製薬）
同 効 薬：アザセトロン塩酸塩，オndanセトロン塩酸塩，ラモセトロン塩酸塩，パ
ロノセトロン塩酸塩，トロピセトロン塩酸塩，インジセトロン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

1991年2月19日（グラニセトロン塩酸塩製剤）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	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/50mL「テルモ」	2012年8月15日	22400AMX00985000
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「テルモ」		22400AMX00986000
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「テルモ」		22400AMX00987000

11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14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

2012年11月29日：効能・効果，用法・用量の一部変更
「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）」から「放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）」への
変更

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁) コード	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「テルモ」	122200501	2391400G5046	622220001
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「テルモ」	122201201	2391400G4090	622220101
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「テルモ」	122202901	2391400G1202	622220201

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) 日本医薬情報センター編：JAPIC 医療用医薬品集 2013, 丸善出版, 東京. 2012 : 878-880.
- 2) 日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集 付録日本薬局方外医薬品規格第三部, 平成 20 年 3 月版, 薬事日報社, 東京, 2008 : 187.
- 3) テルモ株式会社：1mg/50mL の安定性試験 (社内資料)
- 4) テルモ株式会社：3mg/50mL の安定性試験 (社内資料)
- 5) テルモ株式会社：3mg/100mL の安定性試験 (社内資料)
- 6) テルモ株式会社：1mg/50mL の配合変化試験 (社内資料)
- 7) テルモ株式会社：3mg/50mL の配合変化試験 (社内資料)
- 8) テルモ株式会社：3mg/100mL の配合変化試験 (社内資料)
- 9) 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書, 第11版, 廣川書店, 東京. 2007 : 1248-1252.

2. その他の参考文献

XII. 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

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

テルモはテルモ株式会社の登録商標です。

14T330