

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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3mg/50mL「NK」

グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「NK」

グラニセトロン塩酸塩注射液

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	1バッグ(50mL、100mL)中に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
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1月18日(100mL、販売名変更による) 2012年2月15日(50mL) 薬価基準収載年月日：2012年6月22日(100mL、販売名変更による) 2012年6月22日(50mL) 発売年月日：2008年7月4日(100mL) 2012年7月17日(50mL)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本 I F は 2022 年 12 月改訂（第 7 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

【I Fの作成】

- ① I F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 I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

【I Fの発行】

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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…………… 4
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…………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
11. 力価…………… 5
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…………… 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…………… 11
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…………… 15
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
14. 適用上の注意…………… 15

15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

XI. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22

XIII. 備考

その他の関連資料	23
----------	----

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は、英国 SmithKline Beecham 社（現 Glaxo SmithKline 社）より開発された 5-HT₃ 受容体拮抗薬である。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）による悪心・嘔吐に対して優れた制吐効果を発揮することが確認され、国内では 1992 年に発売された。

高田製薬株式会社はこのグラニセトロン塩酸塩を主成分とした後発医薬品として、グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「NK」（100mL 製剤）の開発を企画し、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、加速試験を行い承認申請し、2008 年 3 月 14 日に製造販売承認を取得し、当社は 2008 年 7 月に発売に至った。

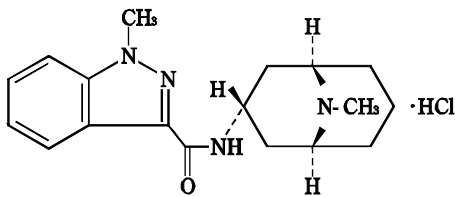
その後、短時間で投与が可能となるグラニセトロン点滴静注液バッグ 3mg/50mL「NK」の開発を企画し、2012 年 2 月 15 日に製造販売承認を取得し、当社は 2012 年 7 月に発売に至っている。

また 50mL 製剤発売に伴い、グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「NK」の名称をグラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「NK」へ代替新規申請し、2012 年 1 月 18 日に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び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）を抑制する。
- (2) 本剤は 50mL、100mL の 2 規格を有する。
- (3) 本剤はバッグ製剤であり、以下の製剤学的特徴を有する。
 - ・ 薬液がバッグに充填されているため、開封後即時使用が可能である。
 - ・ 薬液を注射筒に移し変える必要がなく、細菌汚染や異物混入の可能性を低減できる。
 - ・ バッグの表裏に薬剤名が記載されているので、薬剤を取り間違える可能性が低い。
 - ・ 注射器、針を使用しないので、廃棄性に優れている。
- (4) 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。重大な副作用として、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）がある。主な副作用は、「発疹」「発赤」「頭痛」「めまい」「不眠」「頻脈」「便秘」「下痢」「腹痛」「胃もたれ感」「AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値異常」「発熱」「全身倦怠感」「顔面潮紅」が報告されている。

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 3mg/50mL 「NK」 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「NK」
(2) 洋名	なし
(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。
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	-setron：他の確立されたセロトニン受容体アンタゴニスト・グループに適合しないセロトニン受容体アンタゴニスト（5-HT ₃ ）
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₈ H ₂₄ N ₄ O・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)-1H-indazole-3-carboxamide hydrochloride (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	なし
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い。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	約 291℃（分解）
(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 0.1g 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	沈殿反応 赤外吸収スペクトル法
4. 有効成分の定量法	電位差滴定法により定量

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

(1) 剤形：注射剤

(2) 規格：1 バッグ (50mL、100mL) 中にグラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3.00mg) 含有する

(3) 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	0.9～1.1

(浸透圧比：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

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

グラニセトロン点滴静注バッグ 3 mg/50mL 「NK」 及びグラニセトロン点滴静注バッグ 3 mg/100mL 「NK」 は、1 バッグ (50mL、100mL) 中に次の成分を含有する。

	成分	含有量	
		3 mg/50mL	3 mg/100mL
有効成分	グラニセトロン塩酸塩 (グラニセトロンとして)	3.35mg (3.00mg)	
添加物	塩化Na ^{注1)}	450mg	900mg
	クエン酸水和物	6 mg	6 mg
	pH調節剤	適量	適量

注 1) 塩化 Na 濃度 0.9w/v%

(2) 添加物

上記「表」参照

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(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¹⁾

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、外觀及び含量等は規格の範囲内であり、グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「NK」及びグラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「NK」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。

加速試験

<保存条件>40±1℃、75±5%RH

<保存形態>最終包装形態

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「NK」

3ロットの平均値

試験項目	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	無色澄明の液であった	変化なし	変化なし	変化なし
pH	5.42	5.45	5.56	5.69
残存率 (%)	100.0	100.2	100.0	100.1

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「NK」

3ロットの平均値

試験項目	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	無色澄明の液であった	変化なし	変化なし	変化なし
pH	5.48	5.54	5.64	5.73
残存率 (%)	100.0	100.9	101.2	102.3

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）

「XIII. 備考 その他の関連資料 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「NK」の配合変化の項」参照

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法により定量

11. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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

該当資料なし

14. その他

本剤（バッグ）の容量

規格	製品の液量	追加可能容量*
3mg/50mL	50mL	50mL
3mg/100mL	100mL	40mL

*追加可能容量：バッグ内にエアがある状態で追加混注可能な容量

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・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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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・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

該当資料なし

(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

V. 治療に関する項目

(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行用量 反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(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

オンダンセトロン塩酸塩、パロノセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

一般的に嘔吐やそれに伴う悪心という感覚は胃や腸から有毒物質を除去し、さらなる摂取を防ぐための防衛反射と考えられている。

嘔吐の発現は延髄第四脳室底の最後野 area postrema (AP) にある化学受容器引金帯 chemoreceptor trigger zone (CTZ) や迷走神経の孤束核 solitary tract nucleus (STN) に隣接する中位脳幹の外側網様体に存在する嘔吐中枢によって引き起こされる。

セロトニン (5-HT₃) 受容体は迷走神経の求心性神経、STN (求心性の迷走神経から信号を受け取る) そして最後野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。セロトニンは化学療法剤に反応して腸管のエンテロクロマフィン細胞から遊離して求心性迷走神経を刺激し (5-HT₃ 受容体を介して) 嘔吐反射を引き起こす。本剤は STN と CTZ にも作用して悪心と嘔吐を抑制していると考えられている。

(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	該当資料なし
(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	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。
(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 ²⁾	肝臓
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 ²⁾	CYP3A 系酵素
(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	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

- | | |
|-------------------|--------|
| 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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

(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(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。

(3) その他の副作用

(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

(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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 (2) ショック、アナフィラキシー様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) 発疹、発赤等の過敏症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。
9. 高齢者への投与	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	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。
11. 小児等への投与	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	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

15. その他の注意

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、以下の通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、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が、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。

16. その他

該当資料なし

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

(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

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「NK」 グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「NK」 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	3年（バッグ及び外箱に表示）
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	【取扱い上の注意】 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) 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	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	3 mg/50mL : 5袋 3 mg/100mL : 5袋
7. 容器の材質	バッグ：ポリエチレン製容器 栓体：イソプレングム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分：カイトリル錠 1mg・2mg／カイトリル細粒 0.4%／カイトリル注 1mg・3mg ／カイトリル点滴静注用バッグ 3mg/50mL・3mg/100mL</p> <p>同効薬：オンダンセトロン塩酸塩、パロノセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩</p>
9. 国際誕生年月日	1991年2月（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	<p>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「NK」 製造販売承認年月日：2012年2月15日 承認番号：22400AMX00437</p> <p>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「NK」 製造販売承認年月日：2012年1月18日（販売名変更による） 承認番号：22400AMX00049</p> <p>（旧販売名）グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 「NK」 製造販売承認年月日：2008年3月14日 承認番号：22000AMX01323</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL 「NK」 2012年6月22日</p> <p>グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「NK」 2012年6月22日（販売名変更による）</p> <p>（旧販売名）グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 「NK」 2008年7月4日 経過措置期間：2013年3月31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・用量追加変更年月日：2011年4月26日 変更内容：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）の適応追加</p> <p>効能・効果、用法・用量追加変更年月日：2012年6月1日 変更内容：放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の適応追加 （V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果、2. 用法及び用量を参照のこと）</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

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
グラニセトロン点滴静注 バッグ3mg/50mL「NK」	121675202	2391400G4058	622167501
グラニセトロン点滴静注 バッグ3mg/100mL「NK」	118512602	2391400G1164	621851201

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) グッドマン・ギルマン薬理書下 第12版 1722-1726 (2013)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「NK」(100mL) の配合変化

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「NK」(100mL) について混合注射による安全性情報をえるため、臨床に配合される可能性のある市販注射剤について以下の条件で配合変化試験を行った。

1. 配合薬剤および容量

試料 グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「NK」 1 バッグ 100mL

配合薬剤 表中に示す

2. 保存条件 室温、白色蛍光灯下約 1000 lx

3. 測定時間 配合直後、1、3、6、24 時間

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「NK」(100mL) の配合変化

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL「NK」 3mg/100mL

品名	含量/容量 配合量	試験項目 ＼時間	0h	1h	3h	6h	24h
デカドロン注射液	8mg/2mL 2.5mL	pH	6.63	6.61	6.58	6.56	6.55
		外観	-	-	-	-	-
		残存率(%)	100.0	98.3	98.6	97.4	98.8
デキサート注射液	8mg/2mL 2.5mL	pH	6.74	6.57	6.54	6.52	6.50
		外観	-	-	-	-	-
		残存率(%)	100.0	98.9	99.7	98.2	97.6
ザンタック注射液 50mg	50mg/2mL 2mL	pH	6.99	6.96	6.96	6.96	6.94
		外観	-	-	-	-	-
デカドロン注射液	8mg/2mL 5mL	残存率(%)	100.0	100.0	99.9	100.0	99.6
ガスター注射液 20mg	20mg/2mL 2mL	pH	6.66	6.66	6.61	6.62	6.61
		外観	-	-	-	-	-
デカドロン注射液	8mg/2mL 5mL	残存率(%)	100.0	99.2	98.2	99.8	100.0

外観：「-」は無色澄明を意味する。 残存率(%)：0hを100%として算出した。

XIII. 備考

品名	含量/容量 配合量	試験項目 ＼時間	0h	1h	3h	6h	24h
アスパラカリウム注 10mEq	1712mg/10mL 10mL	pH	6.42	6.42	6.40	6.42	6.41
		外観	-	-	-	-	-
タチオン注射用	200mg 200mg/DW3mL	残存率(%)	100.0	99.9	100.0	98.1	99.3
静注用マグネゾール 20mL	20mL (1 管) 20mL	pH	6.08	6.09	6.12	6.09	6.09
デカドロン注射液	8mg/2mL 2mL	外観	-	-	-	-	-
カルチコール注射液 8.5%5mL	425mg/5mL 5mL	残存率(%)	100.0	99.6	97.8	99.6	99.7
ガスター注射液 20mg	20mg/2mL 2mL	pH	6.22	6.21	6.21	6.20	6.20
デカドロン注射液	8mg/2mL 2mL	外観	-	-	-	-	-
ポララミン注 5mg	5mg/1mL 1mL	残存率(%)	100.0	97.1	98.0	100.0	97.9
リンデロン注 20mg	20mg/1mL 1mL	pH	6.45	6.44	6.44	6.42	6.43
		外観	-	-	-	-	-
		残存率(%)	100.0	97.8	100.0	100.0	100.0
ガスター注射液 20mg	20mg/2mL 2mL	pH	6.14	6.13	6.13	6.13	6.13
デカドロン注射液	8mg/2mL 2mL	外観	-	-	-	-	-
クロールトリメトン注 10mg	10mg/1mL 1mL	残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

外観：「-」は無色澄明を意味する。 残存率(%)：0hを100%として算出した。 DW：注射用水

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1