

商品名 グラニセトロン静注液3mg「トーフ」 添付文書情報

一般名	グラニセトロン塩酸塩注射液	薬価	1311.00
規格	3mg 3mL 1管	区分	(劇)
製造メーカー	東和薬品	販売メーカー	東和薬品
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 23. 消化器官用薬 239. その他の消化器官用薬 2391. 鎮吐剤		

グラニセトロン静注液3mg「トーフ」の用法・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）〉

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 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。

〈術後の消化器症状（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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 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〉に伴う消化器症状（TBI：Total Body Irradiation）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。
- 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。

グラニセトロン静注液3mg「トーフ」の効能・効果

- [1] シスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状〈悪心・嘔吐〉及び放射線照射に伴う消化器症状〈悪心・嘔吐〉。
- [2] 術後の消化器症状〈悪心・嘔吐〉。

【効能又は効果に関連する注意】

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。

グラニセトロン静注液3mg「トーフ」の副作用

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。

1. 重大な副作用：
 - 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：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。
2. その他の副作用：
 - [1] 過敏症：（0.1～2%未満）発疹、（頻度不明）発赤。
 - [2] 精神神経系：（0.1～2%未満）不眠、（頻度不明）めまい、頭痛。
 - [3] 循環器：（0.1～2%未満）頻脈。
 - [4] 消化器：（0.1～2%未満）便秘、胃もたれ感、（頻度不明）下痢、腹痛。
 - [5] 肝臓：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）等の肝機能検査値異常。
 - [6] その他：（0.1～2%未満）発熱、全身倦怠感、（頻度不明）顔面潮紅。

グラニセトロン静注液3mg「トーフ」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 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低下があらわれることがある）。

【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）、胎仔の器官形成期投与（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、次世代仔の発育・生殖能に影響はなく、催奇性もみられなかった。

【授乳婦】

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、乳仔に哺乳させた際の乳仔の胃（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）。

【小児等】

- 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、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 〈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）〉小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

【相互作用】

2. 併用注意：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）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与時の注意：本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：
 - 1) 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。

【保管上の注意】

室温保存。

