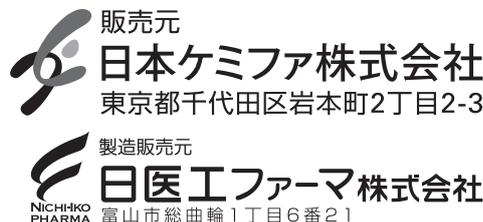


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成23年5月



5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

劇薬
処方せん医薬品

グラニセトロン内服ゼリー 1mg「ケミファ」 グラニセトロン内服ゼリー 2mg「ケミファ」

(グラニセトロン塩酸塩ゼリー剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび 標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2011年5月改訂)>

1. [副作用] の「重大な副作用」の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、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。</p>	<p>2. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) アナフィラキシー様症状：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。</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No.200 (2011年6月)に掲載される予定です。》

※裏面に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

グラニセトロン内服ゼリー1mg・2mg「ケミファ」 改訂後の使用上の注意

※2011年5月改訂

●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

●使用上の注意

1. 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。

2. 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（頻度不明）

※ **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、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 ^{注)}	発疹
精神神経系	頭痛
消化器	便秘
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常
その他	発熱

注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への投与

一般に、高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

4. 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回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。

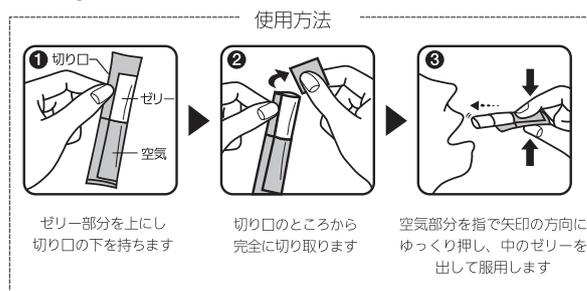
5. 小児等への投与

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）。

6. 適用上の注意

- (1) **投与時期**：本剤は、抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に投与する。
- (2) **投与期間**：癌化学療法の各クールにおいて、本剤の投与期間は6日間を目安にする。
- (3) **投与経路**：内服用にのみ使用させること。
- (4) **服用時**：開封後は速やかに服用し、残分は廃棄させること。

- (5) **薬剤交付時**：包装のまま服用しないように指導すること。



7. その他の注意

- (1) 抗悪性腫瘍剤投与後、本剤の効果が不十分で悪心、嘔吐が発現した場合には、他の制吐療法（注射剤の投与等）を考慮すること。
- (2) **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。