

「効能又は効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成24年3月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 日医工ファーマ株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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、このたび平成24年3月9日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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 (2012年3月改訂) >

1. 「効能又は効果」

_____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
●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 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）

2. 「使用上の注意」（該当部分のみ抜粋）

_____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>(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、抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に投与し、癌化学療法の各クールにおける本剤の投与期間は6日間を目安とする。</p> <p>(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、放射線照射の1時間前に投与する。</p>	<p>該当箇所なし</p> <p>該当箇所なし</p>

改訂後	改訂前																								
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)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。</p> <p>2. 副作用</p> <p>(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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘</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</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路：内服用にのみ使用させること。</p> <p>(2)服用時：開封後は速やかに服用し、残分は廃棄させること。</p> <p>(3)薬剤交付時：包装のまま服用しないように指導すること。</p> <p>7. その他の注意</p> <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>	頻度不明		過敏症	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	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^(注)</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘</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</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)投与経路：内服用にのみ使用させること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>7. その他の注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	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
頻度不明																									
過敏症	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																								
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																								

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。

※次頁以降に改訂後の「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。

グラニセロン内服ゼリー1mg・2mg「ケミファ」 改訂後の使用上の注意

※2012年3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

※ <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。

※ <用法及び用量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、抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に投与し、癌化学療法各クールにおける本剤の投与期間は6日間を目安とする。
- (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、放射線照射の1時間前に投与する。

●使用上の注意

1. 重要な基本的注意

(1)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)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. 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

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
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

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

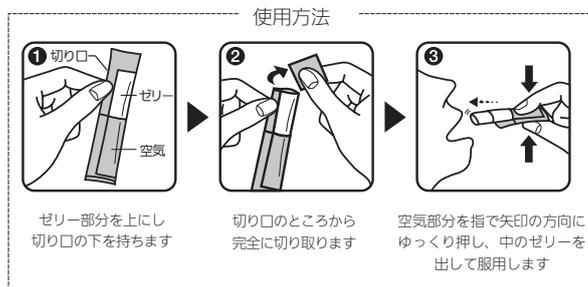
- (1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2)ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告があるので、授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。

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)投与経路：内服用にのみ使用させること。
- (2)服用時：開封後は速やかに服用し、残分は廃棄させること。
- (3)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

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。