

— 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26年8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
 日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

劇薬
処方箋医薬品

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

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 (2014年8月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「相互作用」の「併用注意」の項を新設し、以下のように改めました。 _____ : 追記箇所

| 改訂後 | | | 改訂前 |
|--|---|---------------------|--------|
| 2. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) | | | (記載なし) |
| 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。 | |
| | | | |

裏面もご覧ください

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

_____：追記箇所、_____：削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>3. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） ショック、<u>アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>（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。</p> | <p>2. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（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.232(2014年8月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》