

— 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-HT<sub>3</sub>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
<b>2. 相互作用</b> <b>併用注意 (併用に注意すること)</b>			(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><b>3. 副作用</b>            (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）  <u>ショック、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><b>2. 副作用</b>            (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）  <u>ショック、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。》