

※※2012年6月改訂（第7版、製造販売元社名変更に伴う改訂）

※2012年3月改訂

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗製吐剤

日本標準商品分類番号

872391

劇薬

処方せん医薬品<sup>注</sup>

# 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」

## Granisetron Oral Jelly

### グラニセトロン塩酸塩ゼリー剤

貯法：室温保存

使用期限：外装に表示（3年）

注意：「取扱以上の注意」参照

注）注意—医師等の処方せん

により使用すること

	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」
承認番号	22000AMX00908000	22000AMX00909000
薬価収載	2008年7月	2008年7月
販売開始	2008年7月	2008年7月
※ 効能追加	2012年3月	2012年3月

### ●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

### ●組成・性状

販売名	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」
有効成分 ・含量	1包(1g)中 グラニセトロン塩酸塩1.12mg (グラニセトロンとして1mg)	1包(2g)中 グラニセトロン塩酸塩2.23mg (グラニセトロンとして2mg)
添加物	カラギーナン、カロブピンガム、ポリアク リル酸ナトリウム、グリセリン、D-ソルビト ール、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸 水和物、パラオキシ安息香酸プロピル	
性状	無色～微黄色のゼリー剤である。	
剤形	内服ゼリー剤	
pH	5.0～7.0	

### ※ ●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

通常、成人にはグラニセトロンとして1回2mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ※ <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。

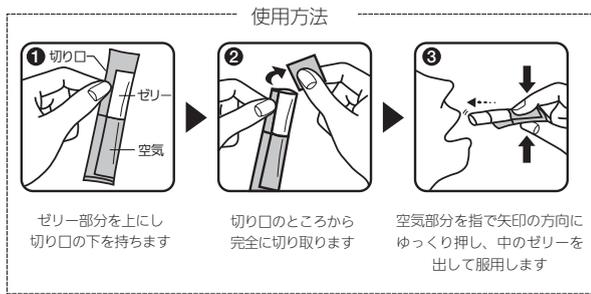
(2) ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告があるので、授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### 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。

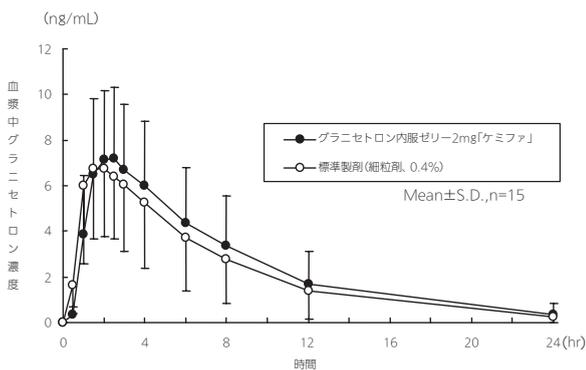
●薬物動態

生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

グラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」1包(グラニセトロン2mg)と標準製剤1包(グラニセトロン2mg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中グラニセトロン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
グラニセトロン内服ゼリー 2mg「ケミファ」	61.233 ±34.868	7.842 ±3.202	2.1 ±0.5	4.14 ±1.47
標準製剤 (細粒剤、0.4%)	54.633 ±33.311	7.435 ±3.371	1.8 ±0.8	4.01 ±1.44

(Mean±S. D.、n=15)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●有効成分に関する理化学的知見

一般名：グラニセトロン塩酸塩

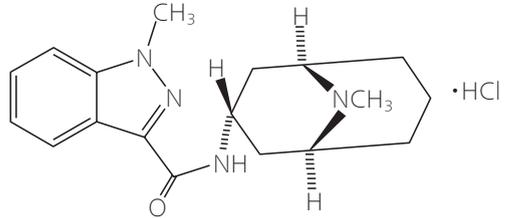
(Granisetron Hydrochloride)

化学名：1-Methyl-N-(endo-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1H-indazole-3-carboxamide hydrochloride

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O・HCl

分子量：348.87

構造式：



性状：グラニセトロン塩酸塩は白色～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。

●取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- (1) 誤用を避けるため、他の容器に移しかえて保存しないこと。
- (2) 小児の手のとどかないところに保管すること。
- (3) 高温になるところには保管しないこと。
- (4) 上に重いものをのせないこと。
- (5) 携帯するときは、折り曲げないように注意すること。

2. 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、グラニセトロン内服ゼリー1mg「ケミファ」及びグラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●包装

グラニセトロン内服ゼリー1mg「ケミファ」：1g×20包

グラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」：2g×10包

●主要文献

- 1) 日医工(株)：生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2) 日医工(株)：安定性に関する資料(社内資料)

●文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567

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**  
富山市総曲輪1丁目6番21  
NICHIIKO