

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年8月

東和薬品株式会社

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン静注液1mg「トローワ」 グラニセトロン静注液3mg「トローワ」

《グラニセトロン塩酸塩注射液》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前
2. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			
<u>薬剤名等</u>	<u>臨床症状・措置方法</u>	<u>機序・危険因子</u>	
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。	(←新設)

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>3. 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。</p> <p>1) 重大な副作用（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>2) その他の副作用 （省略：現行のとおり）</p>	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（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>（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) その他の副作用 （省略）</p>

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

海外においてグラニセトロン塩酸塩製剤とセロトニン作用薬との相互作用が報告されたため、「相互作用 併用注意」の項を新設し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：グラニセトロン静注液1mg/3mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の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。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ (<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>) に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932