

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン静注液 1mg「FFP」

グラニセトロン静注液 3mg「FFP」

Granisetron

（グラニセトロン塩酸塩注射液）

剤形	注射剤（アンプル）
製剤の規制区分	劇薬 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	グラニセトロン静注液 1mg 「FFP」 1mL 中：グラニセトロン塩酸塩 …… 1.12mg （グラニセトロンとして 1mg）
	グラニセトロン静注液 3mg 「FFP」 3mL 中：グラニセトロン塩酸塩 …… 3.35mg （グラニセトロンとして 3mg）
一般名	和名：グラニセトロン塩酸塩 洋名：Granisetron Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年2月13日 製造販売一部変更承認年月日：2012年6月1日 （効能・効果、用法・用量の変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2011年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：富士フイルムファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	富士フイルムファーマ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-121210 FAX：03-6418-3880 医療関係者向けホームページ http://ffp.fujifilm.co.jp

本 IF は 2013 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

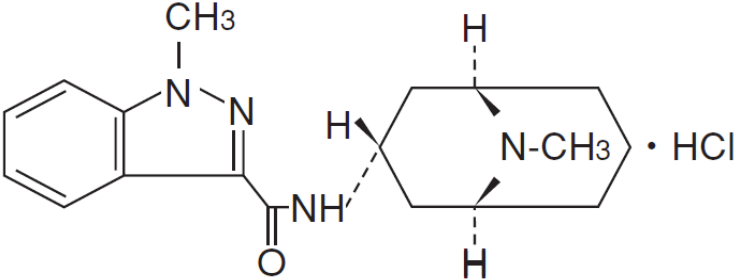
目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	8
6. 排泄	8
7. 透析等による除去率	8
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	9
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	9
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	9
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	9
5. 慎重投与内容とその理由	9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9
7. 相互作用	9
8. 副作用	9
9. 高齢者への投与	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
11. 小児等への投与	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上の注意	10
15. その他の注意	10
16. その他	10
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	11
2. 毒性試験	11
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	12
2. 有効期間又は使用期限	12
3. 貯法・保存条件	12
4. 薬剤取扱い上の注意点	12
5. 承認条件等	12
6. 包装	12
7. 容器の材質	12
8. 同一成分、同効薬	12
9. 国際誕生年月日	12
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	12
11. 薬価基準収載年月日	12
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	13
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13
14. 再審査期間	13
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	13
16. 各種コード	13
17. 保険給付上の注意	13
X I. 文献	
1. 引用文献	14
2. その他の参考文献	14
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	15
2. 海外における臨床支援情報	15
X III. 備考	
1. その他の関連資料	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>グラニセトロン塩酸塩注射液は 5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤であり、本邦では平成 4 年に上市されている。</p> <p>旧販売名であるグラニセトロン静注液 1mg 「BX」及びグラニセトロン静注液 3mg 「BX」は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、平成 19 年 3 月に承認を取得、平成 19 年 7 月に上市した。(薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき承認申請)</p> <p>平成 23 年 2 月にバクスター株式会社より富士フィルムファーマ株式会社へ販売を移管し、平成 25 年 12 月に販売名をグラニセトロン静注液 1mg 「FFP」及びグラニセトロン静注液 3mg 「FFP」に変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>(1)セロトニンと 5-HT₃ 受容体との結合を選択的に拮抗阻害することにより、抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与による悪心・嘔吐及び放射線照射による悪心・嘔吐に対して優れた制吐効果を発揮する。</p> <p>(2)小児における抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与による悪心・嘔吐に対する投与が認められている。</p> <p>(3)グラニセトロン塩酸塩の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されている。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>グラニセトロン静注液 1mg 「FFP」 グラニセトロン静注液 3mg 「FFP」</p> <p>Granisetron</p> <p>「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>グラニセトロン塩酸塩 (JAN)</p> <p>Granisetron Hydrochloride (JAN)</p> <p>Granisetron (INN)</p> <p>セロトニン受容体 (5-HT₃) 拮抗剤 : - setron</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : C₁₈H₂₄N₄O · HCl</p> <p>分子量 : 348.87</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1-Methyl-<i>N</i>-(<i>endo</i>-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)- 1<i>H</i>-indazole-3-carboxamide hydrochloride</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>特になし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>109889-09-0 (グラニセトロン)</p> <p>107007-99-8 (グラニセトロン塩酸塩)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。 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。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 本品 0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	(1)臭素試液による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>区別：注射剤</p> <p>規格：</p> <table border="1" data-bbox="576 302 1433 488"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>有効成分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラニセトロン静注液 1mg「FFP」</td> <td>1mL 中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg)</td> </tr> <tr> <td>グラニセトロン静注液 3mg「FFP」</td> <td>3mL 中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>性状：無色澄明の液 pH：5.0～7.0 浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）</p> <p>該当しない</p>	販売名	有効成分	グラニセトロン静注液 1mg「FFP」	1mL 中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg)	グラニセトロン静注液 3mg「FFP」	3mL 中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)												
販売名	有効成分																		
グラニセトロン静注液 1mg「FFP」	1mL 中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg)																		
グラニセトロン静注液 3mg「FFP」	3mL 中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)																		
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<table border="1" data-bbox="576 739 1433 925"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>有効成分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラニセトロン静注液 1mg「FFP」</td> <td>1mL 中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg)</td> </tr> <tr> <td>グラニセトロン静注液 3mg「FFP」</td> <td>3mL 中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="576 963 1433 1220"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>添加物</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラニセトロン静注液 1mg「FFP」</td> <td>クエン酸水和物…2mg 塩化ナトリウム…9mg pH 調節剤</td> </tr> <tr> <td>グラニセトロン静注液 3mg「FFP」</td> <td>クエン酸水和物…6mg 塩化ナトリウム…27mg pH 調節剤</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	販売名	有効成分	グラニセトロン静注液 1mg「FFP」	1mL 中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg)	グラニセトロン静注液 3mg「FFP」	3mL 中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)	販売名	添加物	グラニセトロン静注液 1mg「FFP」	クエン酸水和物…2mg 塩化ナトリウム…9mg pH 調節剤	グラニセトロン静注液 3mg「FFP」	クエン酸水和物…6mg 塩化ナトリウム…27mg pH 調節剤						
販売名	有効成分																		
グラニセトロン静注液 1mg「FFP」	1mL 中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg)																		
グラニセトロン静注液 3mg「FFP」	3mL 中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)																		
販売名	添加物																		
グラニセトロン静注液 1mg「FFP」	クエン酸水和物…2mg 塩化ナトリウム…9mg pH 調節剤																		
グラニセトロン静注液 3mg「FFP」	クエン酸水和物…6mg 塩化ナトリウム…27mg pH 調節剤																		
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																		
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																		
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>加速試験¹⁾ 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、グラニセトロン静注液 1mg「FFP」及びグラニセトロン静注液 3mg「FFP」は通常市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。</p> <p>(1)グラニセトロン静注液 1mg「FFP」 試験検体：個包装したアンプル 試験条件：40±1℃、75±5%RH</p> <table border="1" data-bbox="576 1870 1437 2018"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>1 箇月</th> <th>3 箇月</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明の液である</td> <td>無色澄明の液だった</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>95.0～105.0</td> <td>99.5</td> <td>98.8</td> <td>98.7</td> <td>99.4</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	規格	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月	性状	無色澄明の液である	無色澄明の液だった	変化なし	変化なし	変化なし	定量 (%)	95.0～105.0	99.5	98.8	98.7	99.4
試験項目	規格	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月														
性状	無色澄明の液である	無色澄明の液だった	変化なし	変化なし	変化なし														
定量 (%)	95.0～105.0	99.5	98.8	98.7	99.4														

	<p>その他の試験項目（浸透圧比、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験）についても変化を認めなかった。</p> <p>(2)グラニセトロン静注液 3mg 「FFP」 試験検体：個包装したアンプル 試験条件：40±1℃、75±5%RH</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>1 箇月</th> <th>3 箇月</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明の液である</td> <td>無色澄明の液だった</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>95.0～105.0</td> <td>100.1</td> <td>99.5</td> <td>99.2</td> <td>98.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目（浸透圧比、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験）についても変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月	性状	無色澄明の液である	無色澄明の液だった	変化なし	変化なし	変化なし	定量(%)	95.0～105.0	100.1	99.5	99.2	98.8
試験項目	規格	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月														
性状	無色澄明の液である	無色澄明の液だった	変化なし	変化なし	変化なし														
定量(%)	95.0～105.0	100.1	99.5	99.2	98.8														
6. 溶解後の安定性	該当資料なし																		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。（「Ⅷ.－14. 適用上の注意」の項参照） グラニセトロン静注液 3mg 「FFP」 配合変化試験資料参照 ²⁾																		
8. 生物学的試験法	該当しない																		
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1)臭素試液による沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法																		
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー																		
11. 力価	該当しない																		
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし																		
13. 治療上注意が必要な容器 に関する情報	該当資料なし																		
14. その他	該当しない																		

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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）</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">＜効能・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> </div>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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）</p> <p>成人：通常、成人にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g/kg}$ を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、$40\mu\text{g/kg}$ を 1 回追加投与できる。</p> <p>小児：通常、小児にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g/kg}$ を 1 日 1 回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、$40\mu\text{g/kg}$ を 1 回追加投与できる。</p> <p>放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</p> <p>通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 $40\mu\text{g/kg}$ を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 2 回投与までとする。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1.本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。</p> <p>2. 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は 4 日間を目安とする。</p> </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目)</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p> 1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p> 2) 比較試験</p> <p> 3) 安全性試験</p> <p> 4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p> 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群	5-HT ₃ 受容体拮抗薬
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない														
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	【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														
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」を参照すること														
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」を参照すること														
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない														
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	重要な基本的注意 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。														
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない 該当しない														
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一覧 (5) 基礎疾患、合併症、重症 度及び手術の有無等背景 別の副作用発現頻度 (6) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法	<p>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>ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：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。</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、発赤</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、不眠</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感</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、全身倦怠感、顔面潮紅</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし 該当資料なし</p> <p>「VIII.-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照 「VIII.-8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照 「VIII.-8. (3) その他の副作用」の項参照</p>		頻 度 不 明	過敏症	発疹、発赤	精神神経系	頭痛、めまい、不眠	循環器	頻脈	消化器	便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感	肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常	その他	発熱、全身倦怠感、顔面潮紅
	頻 度 不 明														
過敏症	発疹、発赤														
精神神経系	頭痛、めまい、不眠														
循環器	頻脈														
消化器	便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感														
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常														
その他	発熱、全身倦怠感、顔面潮紅														
9. 高齢者への投与	高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。														

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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まわると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(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。</p>
11. 小児等への投与	<p>(1)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） 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p> <p>(2)放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） 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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>調製時：</p> <p>(1)フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。</p> <p>(2)アンプルカット時には、異物の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。</p>
15. その他の注意	<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 5 mg/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>
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照） (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：グラニセトロン静注液 1mg「FFP」 劇薬、処方せん医薬品 ^{注)} グラニセトロン静注液 3mg「FFP」 劇薬、処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること 有効成分：グラニセトロン塩酸塩 劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	グラニセトロン静注液 1mg「FFP」：1mL×5 アンプル グラニセトロン静注液 3mg「FFP」：3mL×5 アンプル
7. 容器の材質	グラニセトロン静注液 1mg「FFP」 アンプル：ホウケイ酸ガラス 個包装箱：紙 グラニセトロン静注液 3mg「FFP」 アンプル：ホウケイ酸ガラス 個包装箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：カイトリル注 1mg(中外製薬) カイトリル注 3mg(中外製薬) カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL(中外製薬) カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL(中外製薬) 同効薬：アザセトロン塩酸塩、インジセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、トロピセトロン塩酸塩、パロノセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	グラニセトロン静注液 1mg「FFP」 製造販売承認年月日：2007年3月15日 製造販売一部変更承認年月日：2011年4月28日 製造販売承認年月日：2012年2月13日(販売名変更による) 製造販売一部変更承認年月日：2012年6月1日 (効能・効果、用法・用量の変更による) 承認番号：22400AMX00164000 グラニセトロン静注液 3mg「FFP」 製造販売承認年月日：2007年3月15日 製造販売一部変更承認年月日：2011年4月28日 (効能・効果、用法・用量の変更による) 製造販売承認年月日：2012年2月13日(販売名変更による) 製造販売一部変更承認年月日：2012年6月1日 (効能・効果、用法・用量の変更による) 承認番号：22400AMX00165000
11. 薬価基準収載年月日	グラニセトロン静注液 1mg「FFP」 グラニセトロン静注液 3mg「FFP」 2013年12月13日

	<p>[注] グラニセトロン静注液 1mg 「BX」 (旧販売名) グラニセトロン静注液 3mg 「BX」 (旧販売名) 2007年3月15日 経過措置期間終了：2014年9月30日</p>																				
<p>12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容</p>	<p>効能・効果及び用法・用量変更 (一部変更承認年月日：2011年4月28日)</p> <table border="1" data-bbox="576 371 1441 1137"> <thead> <tr> <th data-bbox="576 371 1010 409">変更後</th> <th data-bbox="1010 371 1441 409">変更前</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="576 409 1441 448">【効能・効果】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 448 1010 629"> 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） </td> <td data-bbox="1010 448 1441 629"> 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） </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="576 629 1441 667">【用法・用量】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 667 1010 1137"> 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） 省略 <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40μg/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。 </td> <td data-bbox="1010 667 1441 1137"> 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） 省略 </td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)効能・効果及び用法・用量変更 (一部変更承認年月日：2012年6月1日)</p> <table border="1" data-bbox="576 1245 1441 2011"> <thead> <tr> <th data-bbox="576 1245 1010 1283">変更後</th> <th data-bbox="1010 1245 1441 1283">変更前</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="576 1283 1441 1321">【効能・効果】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1321 1010 1503"> 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） </td> <td data-bbox="1010 1321 1441 1503"> 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="576 1503 1441 1541">【用法・用量】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1541 1010 2011"> 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） 省略 <u>放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40μg/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。 </td> <td data-bbox="1010 1541 1441 2011"> 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） 省略 <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40μg/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。 </td> </tr> </tbody> </table>	変更後	変更前	【効能・効果】		抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	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）	【用法・用量】		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） 省略 <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。	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） 省略	変更後	変更前	【効能・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）	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	【用法・用量】		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） 省略 <u>放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。	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） 省略 <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。
変更後	変更前																				
【効能・効果】																					
抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	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）																				
【用法・用量】																					
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） 省略 <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。	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） 省略																				
変更後	変更前																				
【効能・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）	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）																				
【用法・用量】																					
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） 省略 <u>放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。	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） 省略 <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</u> 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。																				

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない												
14. 再審査期間	該当しない												
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<p>グラニセトロン静注液 1mg 「FFP」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>118101202</td> <td>2391400A3180</td> <td>621810102</td> </tr> </tbody> </table> <p>グラニセトロン静注液 3mg 「FFP」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>118108102</td> <td>2391400A4187</td> <td>621810802</td> </tr> </tbody> </table>	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	118101202	2391400A3180	621810102	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	118108102	2391400A4187	621810802
HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード											
118101202	2391400A3180	621810102											
HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード											
118108102	2391400A4187	621810802											
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。												

X I . 文献

1. 引用文献	1) シオノケミカル(株) : グラニセトロン静注液 1mg 「FFP」及びグラニセトロン静注液 3mg 「FFP」の安定性に関する資料 (社内資料)
2. その他の参考文献	2) シオノケミカル(株) : グラニセトロン静注液 3mg 「FFP」の配合変化試験に関する資料 (社内資料)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------

(参考資料) グラニセトロン静注液 3mg「FFP」 配合変化試験に関する資料

<保存条件>室温、室内散乱光下(約 1000Lx)、静置

配合剤	配合量 ※1	希釈溶媒量 (mL)	希釈溶媒 ※2	試料の容量 (mL)	メーカー	配合直後			24 時間		
						外観	pH	残存率	外観	pH	残存率
大塚糖液 5%	500 mL	—	—	503	大塚製薬	無色澄明の液	4.89	100	無色澄明の液	4.90	93.2
ポタコール R 輸液	500 mL	—	—	503	大塚製薬	無色澄明の液	4.92	100	無色澄明の液	4.90	100.0
大塚生食注	100 mL	—	—	103	大塚製薬	無色澄明の液	5.46	100	無色澄明の液	5.41	99.7
大塚糖液 5%TN	100 mL	—	—	103	大塚製薬	無色澄明の液	5.86	100	無色澄明の液	5.80	98.7
ランダ注 50mg/100mL	100 mL	—	—	103	日本化薬	無色澄明の液	4.37	100	無色澄明の液	4.22	98.7
5-FU 注 250 協和	5 mL	—	—	8	協和発酵キリン	無色澄明の液	8.50	100	無色澄明の液	8.39	98.4
タキソール注射液 30mg	5 mL	500	Sal	508	ブリストル・マイヤーズ	無色澄明の液	5.73	100	無色澄明の液	6.17	90.4
パラプラチン注射液 50mg	5 mL	250	Sal	258	ブリストル・マイヤーズ	無色澄明の液	5.57	100	無色澄明の液	5.51	99.4
カンプト点滴静注 40mg	2 mL	250	Sal	255	ヤクルト本社	無色澄明の液	5.17	100	無色澄明の液	5.12	98.4
ザンタック注射液 50mg	2 mL	20	Sal	25	グラクソ・スミスクライン	無色澄明の液	6.50	100	無色澄明の液	6.41	99.4
プリンペラン注射液 10mg	2 mL	—	—	5	アステラス製薬	無色澄明の液	5.33	100	無色澄明の液	5.18	100.3
ガスター注射液 10mg	1 mL	10	Sal	14	アステラス製薬	無色澄明の液	5.20	100	無色澄明の液	5.66	100.3
注射用イホマイド 1g	1 g	25	DW	29	塩野義製薬	無色澄明の液	5.75	100	無色澄明の液	5.73	99.0
デカドロン注射液 1.65mg	0.5 mL	—	—	3.5	MSD	無色澄明の液	6.59	100	無色澄明の液	6.00	102.4
リンデロン注 2mg (0.4%)	0.5 mL	—	—	3.5	塩野義製薬	無色澄明の液	6.16	100	無色澄明の液	6.17	100.3
ダカルバジン注用 100	100 mg	10	DW	113	協和発酵キリン	無色澄明の液	3.65	100	無色澄明の液	3.71	100.2
注射用エンドキサン 100mg	100 mg	5	Sal	108	塩野義製薬	無色澄明の液	5.14	100	無色澄明の液	5.22	99.7
ファルモルピシン注射用 10mg	10 mg	30	DW	43	ファイザー	帯淡黄赤色澄明の液	5.76	100	帯淡黄赤色澄明の液	5.78	97.3
アルケラン静注用 50mg	50 mg	10	専用溶解液	63	グラクソ・スミスクライン	無色澄明の液	6.15	100	無色澄明の液	6.13	99.7
注射用サイメリン 50mg	50 mg	5	Sal	58	田辺三菱製薬	微黄色澄明の液	5.03	100	微黄色澄明の液	4.61	97.8
ソル・メドロール静注用 40mg	40 mg	1	DW	44	ファイザー	無色澄明の液	7.20	100	無色澄明の液	7.12	99.7
ドロレプタン注射液 25mg	25 mg	100	5D	128	第一三共	無色澄明の液	3.88	100	無色澄明の液	3.94	96.2
ニドラン注射用 25mg	25 mg	5	Sal	33	第一三共	微黄色澄明の液	4.97	100	微黄色澄明の液	4.34	97.2
ダウノマイシン静注用 20mg	20 mg	10	Sal	33	MeijiSaika ファルマ	赤色澄明の液	5.35	100	赤色澄明の液	5.33	98.9
アドリアシン注用 10	10 mg	10	Sal	23	協和発酵キリン	だいたい色澄明の液	5.13	100	だいたい色澄明の液	5.32	99.6
イダマイシン静注用 5mg	5 mg	5	DW	13	ファイザー	黄赤色澄明の液	5.33	100	黄赤色澄明の液	5.52	99.8

※1 グラニセトロン静注液 3mg「FFP」 1 アンプルに対する

※2 5D : 5%ブドウ糖液、DW : 注射用水、Sal : 生理食塩液