

2022年2月25日

**5-HT₃受容体拮抗型制吐剤 オンダンセトロン注4mg シリンジ「マルイシ」
適応追加承認取得のお知らせ**

丸石製薬株式会社（本社：大阪市鶴見区、代表取締役社長執行役員：井上勝人）は、5-HT₃受容体拮抗型制吐剤 オンダンセトロン注4mg シリンジ「マルイシ」（一般名：オンダンセトロン塩酸塩水和物）において、「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」の適応追加に関する製造販売承認事項一部変更承認を2022年2月25日付で取得しましたので、お知らせいたします。

この適応追加により、術後の消化器症状（悪心、嘔吐）の対策が必要な患者さんにオンダンセトロン注4mg シリンジ「マルイシ」をご使用いただける機会が増え、医療の質の向上に貢献できるものと考えております。

（**太字下線部**が今回の主な改訂箇所）

製品名	オンダンセトロン注4mg シリンジ「マルイシ」
一般名	オンダンセトロン塩酸塩水和物
製造販売元	丸石製薬株式会社
効能又は効果	○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） ○術後の消化器症状（悪心、嘔吐）
用法及び用量	〈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）〉 成人 通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mg、1日1回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。 小児 通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5mg/m ² 、1日1回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。 〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉 成人 通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児 通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05~0.1mg/kg（最大4mg）を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法及び用量に 関連する注意	〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉 患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。
-------------------	---

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

丸石製薬株式会社 信頼性本部 薬制部

TEL : 06-6962-1671