

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月
丸石製薬株式会社

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
オンダンセトロン塩酸塩水和物注射液
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

オンダンセトロン^注4mgシリンジ「マルイシ」

Ondansetron Injection 4mg syringe “Maruishi”

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「使用上の注意」の「その他の注意」の項を新設し追記いたしました。

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 妊娠初期に本剤が投与された妊婦より出生した児において、口唇口蓋裂及び心奇形の発現割合が増加したとする報告がある。一方で増加がみられないとする報告もあり、本剤との関連性は不明である^{3)~6)}。	← (追記)

部：改訂箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

海外での疫学研究において、妊娠初期にオンダンセトロンが投与された妊婦から出生した児で、口唇口蓋裂^a及び心奇形^bの発現割合が増加したとする報告があります。一方で、増加は見られないとの報告^{c,d}もあるため、本剤との関連性については現時点で不明ではありますが、「臨床使用に基づく情報」として当該報告があることを記載いたしました。

4. 引用文献等

- a Huybrechts KF, et al. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron Use With Cardiac Malformations and Oral Clefts in Offspring. JAMA. 2018; 320(23): 2429-2437
- b Zambelli-Weiner A, et al. First trimester ondansetron exposure and risk of structural birth defects. Reprod.Toxicol. 2019; 83: 14-20
- c Huybrechts KF, et al. Intravenous ondansetron in pregnancy and risk of congenital malformations. JAMA. 2020; 323(4): 372-374
- d MS Fejzo, et al. Ondansetron in pregnancy and risk of adverse fetal outcomes in the United States. Reprod.Toxicol. 2016; 62: 87-91

- ・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応