

効能又は効果/用法及び用量の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年2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、医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加及び「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

「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」についての「効能又は効果」及び「用法及び用量」の承認を取得いたしました。これに伴い「使用上の注意」を改訂し、あわせて自主改訂にて「取扱い上の注意」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
4. 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） <u>○術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u>	4. 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）
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈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）〉</u> 本剤は強い悪心・嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 本剤は強い悪心・嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。
6. 用法及び用量 <u>〈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）〉</u> 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。	6. 用法及び用量 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。

改 訂 後	改 訂 前
<p>小児</p> <p>通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5mg/m²、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。</p> <p>また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。</p> <p><u>〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉</u></p> <p>成人</p> <p><u>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。</u></p> <p>小児</p> <p><u>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。</u></p>	<p>小児</p> <p>通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5mg/m²、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。</p> <p>また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉</u></p> <p><u>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。</u></p>	
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>〈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）〉</u></p> <p>低出生体重児、新生児、乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p><u>〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉</u></p> <p><u>低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>20. 取扱い上の注意</p> <p>20.1 本剤は光により着色するので、<u>使用直前に遮光袋から取り出すこと</u>。着色したものは使用しないこと。</p>	<p>20. 取扱い上の注意</p> <p>20.1 本剤は光により着色するので、<u>包装開封後も遮光袋に入れて保存すること</u>。着色したものは使用しないこと。</p>

.....部：一部変更承認

.....部：変更承認に伴う改訂

.....部：自主改訂

.....部：削除

3. 改訂理由

公知申請とは、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬・適応外薬）について、欧米での承認・使用実績や根拠となる資料をもとに、有効性及び安全性等が医学薬学上公知であるとして臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行える制度です。

未承認薬・適応外薬の薬事承認申請については、学会等の要望にもとづき、厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて医療上の必要性が高いと評価され、公知申請の該当性の評価が

得られた医薬品について、薬事・食品衛生審議会の医薬品部会で事前評価が行われた後に、製造販売業者より承認申請を行います。

オンダンセトロンにおいては、一般社団法人日本小児麻酔学会及び小児治験ネットワークより「術後の悪心・嘔吐の予防及び治療」への適応追加の要望があり、医療上の必要性などが評価され公知申請（医薬品製造販売承認事項一部変更申請）を行っておりました。この度、公知申請により「術後の消化器症状（悪心・嘔吐）」の適応追加の承認を取得したことに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加及び「使用上の注意」を改訂いたしました。

また、自主改訂にて「取扱い上の注意」の項を改訂いたしました。本剤は光により着色するので、包装箱から取り出した後も遮光袋に入れたまま取扱い、遮光袋から取り出した後はすぐに使用することが重要であることから、より分かりやすい記載に改めました。

- 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