

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

オンドンセトロン注4mgシリソジHKI

貯 法：遮光・室温保存

(オンドンセトロン塩酸塩注射液)

(本剤は光により着色するので、包装開封後も遮光袋に入れて保存すること。着色したものは使用しないこと。)

使用期限：外箱、シリソジに表示の使用期限内に使用すること。

注1)注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21800AMZ10389
薬価収載	2006年12月
販売開始	2006年12月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組 成

本剤は1筒(2mL)中に下記の成分を含有する。

容 量	2mL
有効成分	オンドンセトロン塩酸塩水和物 (オンドンセトロンとして) 5mg (4mg)
添 加 物	pH調整剤(クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物) 等張化剤(塩化ナトリウム)

2. 製剤の性状

本剤は無色透明の液である。

pH	3.0~4.0
浸透圧比	0.9~1.1(生理食塩液に対する比)

【効能・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(恶心、嘔吐)

【用法・用量】

成人：通常、成人にはオンドンセトロンとして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、小児にはオンドンセトロンとして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。

また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 重篤な肝障害のある患者

[本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある]

2. 重要な基本的注意

1) 本剤は強い恶心・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。

2) 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、投与後観察を十分に行うこと。

3. 相互作用

本剤は、肝チトクロームP-450(CYP3A4、CYP2D6及びCYP1A2)で代謝される。

※※併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 フェニトイ ン カルバマゼ ピン リファンピ シン等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	併用薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤のクリアランスが増大し血中濃度が低下する可能性がある。
トラマドール	本剤がトラマドールの鎮痛作用を減弱させるおそれがある。	本剤との併用によりトラマドールの鎮痛作用が減弱するとの報告がある。
セロトニン作用 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、ミオクロースス等)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。
アポモルヒネ	海外において、5-HT ₃ 受容体拮抗剤との併用により、重度の血圧低下、失神/意識消失、徐脈、けいれん発作が発現したとの報告がある。	機序は明らかではないが、アポモルヒネの副作用が増強されるおそれがある。

4. 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。

1) 重大な副作用(頻度不明)

- ① ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- ② てんかん様発作があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

※※2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注2)}	発疹、瘙痒
精神神経系	ふるえ感、眠気、頭痛、頭重感
消化器	下痢、便秘
循環器	動悸、胸痛、徐脈、不整脈、低血圧
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP、総ビリルビン値等の上昇

頻度不明	
注射部位	血管痛、発疹、蕁麻疹、瘙痒、紅斑等の局所症状、静脈炎
その他	全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動(眼球回転発作、ジストニー反応等の錐体外路様症状)、一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)

注2) このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者の患者において、血漿クリアランスの減少及び半減期の延長が認められているが、安全性、有効性に65歳以下の患者と差がないことから、高齢者で用法・用量の調整は必要ないとの報告がある。なお、高齢者では生理機能が低下していることがあるので副作用が発現した場合には、副作用の程度と有効性を勘案し減量するなど適切な処置を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊娠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回ると判断される場合にのみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 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。
[動物実験(ラット)において乳汁への移行が報告されている。]

7. 小児等への投与

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)。

8. 過量投与

海外臨床試験において、オンダンセトロン32mgを15分かけて単回静脈内投与したとき、QTcF間隔の延長が認められ、最大平均変化量(90%信頼区間上限)は投与終了5分後に19.6(21.5)msecであった¹⁾。また、海外において、小児が誤って過量服用し、セロトニン症候群が認められたとの報告がある。

9. 適用上の注意

急速静注：急速に静注した場合、めまいを起こすことがあるので、緩徐に静脈内投与すること。

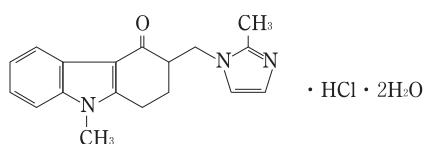
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オンダンセトロン塩酸塩水和物

(Ondansetron Hydrochloride Hydrate)

化学名：(±)-2,3-dihydro-9-methyl-3-[(2-methylimidazol-1-yl)methyl] carbazol-4(1H)-one monohydrochloride dihydrate

構造式：



分子式：C₁₈H₁₉N₃O · HCl · 2H₂O

分子量：365.86

性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくい。

本品の水溶液(1→50)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本剤を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、オンダンセトロン注4mgシリンジ「HK」は通常の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²⁾。

【主要文献及び文献請求先】

※※(主要文献)

- 1) Zuo, P. et al. : J. Clin. Pharmacol., 54(11), 1221, 2014
- 2) 光製薬社内資料(安定性試験)

(文献請求先)

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

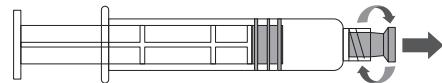
光製薬株式会社 医薬情報部

〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号

TEL 03-3874-9351 FAX 03-3871-2419

シリンジの使用方法

- 遮光袋を開封し、フィルム包装されたシリンジを取り出す。
- フィルム包装を開封口から開封し、シリンジを取り出す。
- ゴム栓(トップキャップ)を回しながら引き抜く。



- ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、使用する。
(注意)

- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- フィルム包装又は遮光袋開封前に破れ等があった場合は使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に着色、混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- シリンジ先端のゴム栓(トップキャップ)を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。
- 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- シリンジの再滅菌・再利用はしないこと。

製造販売元



光製薬株式会社

東京都台東区今戸2丁目11番15号