

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年2月

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤

オンダンセトロン注4mgシリンジ[HK]

(オンダンセトロン塩酸塩注射液)



謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
 この度、標記製剤につきまして、「使用上の注意」を自主改訂致しました。これに伴い下記の通り添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。  
 今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。  
 今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所 ( \_\_\_\_\_ 部改訂箇所 ..... 部削除箇所)

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> 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)			<b>【使用上の注意】</b> 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	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 (以下省略)	(省略)	(省略)	CYP3A4誘導作用を有する薬剤 (以下省略)	(省略)	(省略)
トラマドール	(省略)	(省略)	トラマドール	(省略)	(省略)
セロトニン作用薬 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、ミオクローヌス等) 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 <sub>3</sub> 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。			

改訂後	改訂前												
<p><b>4. 副作用</b> 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>1) <b>重大な副作用（頻度不明）</b> ①～②（省略）</p> <p>2) <b>その他の副作用</b> 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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）</td> </tr> </table> <p>注2) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	(省略)	(省略)	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）	<p><b>4. 副作用</b> 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>1) <b>重大な副作用（頻度不明）</b> ①～②（省略）</p> <p>2) <b>その他の副作用</b> 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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<sup>注3)</sup>、一過性の視覚障害（霧視、一過性盲等）</td> </tr> </table> <p>注2) このような場合には投与を中止すること。 注3) <u>眼球回転発作、ジストニー反応等錐体外路様症状の報告例がある。</u></p>		頻度不明	(省略)	(省略)	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 <sup>注3)</sup> 、一過性の視覚障害（霧視、一過性盲等）
	頻度不明												
(省略)	(省略)												
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）												
	頻度不明												
(省略)	(省略)												
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 <sup>注3)</sup> 、一過性の視覚障害（霧視、一過性盲等）												
<p><b>8. 過量投与</b> <u>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<sup>1)</sup>。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。</u></p>	（該当なし）												
<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b> 〈主要文献〉 1) Zuo, P. et al. : J. Clin. Pharmacol., <b>54</b>(11), 1221, 2014 2) 光製薬社内資料（安定性試験） 〈文献請求先〉 （省略）</p>	<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b> 〈主要文献〉 1) 光製薬社内資料（安定性試験） 〈文献請求先〉 （省略）</p>												

**【改訂理由】**

＜相互作用の項＞

企業報告に基づき相互作用の項に併用注意としてセロトニン作用薬、アポモルヒネに関する記載を追加致しました。

＜副作用の項＞

企業報告に基づきその他の副作用の項に記載整備致しました。

＜過量投与の項＞

海外臨床試験の結果等に基づき過量投与の項を新設致しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.257（2017年2月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp>並びに当社ホームページ<http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。