

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

劇薬・処方箋医薬品*

日本標準商品分類番号

872391

オンダンセトロン注射液2mg「サワイ」 オンダンセトロン注射液4mg「サワイ」

ONDANSETRON

オンダンセトロン塩酸塩注射液

貯法：遮光室温保存
(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。なお、着色したものは使用しないこと。)
使用期限：外箱等に表示

	2mg	4mg
承認番号	21900AMX00374000	21900AMX00375000
薬価収載	2007年7月	2007年7月
販売開始	2007年7月	2007年7月

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【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】

品名	オンダンセトロン注射液 2mg「サワイ」	オンダンセトロン注射液 4mg「サワイ」
有効成分 ・ 含量	1アンプル(1mL)中 オンダンセトロン塩酸塩水和物 2.5mg (オンダンセトロンとして2mg)	1アンプル(2mL)中 オンダンセトロン塩酸塩水和物 5mg (オンダンセトロンとして4mg)
添加物	塩化ナトリウム pH調節剤	
剤形・性状	無色澄明の注射液	
pH	3.0~4.0	
浸透圧比	約1 (日局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(悪心、嘔吐)

【用法・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。

小児：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。

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。
- 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P450(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。
* アボモルヒネ	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、アボ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)	発疹、痒痒
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

	頻度不明
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン値等の上昇
注 射 部 位	血管痛、発疹・蕁麻疹・痒痒・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)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

- 1) 妊婦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。〕
- 2) 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。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

- 1) **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。
- 2) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【薬効薬理】

消化管の求心性腹部迷走神経末端および最後野のCTZ(化学受容器引金帯：chemoreceptor trigger zone)の5-HT₃受容体を選択的に遮断することにより、制吐作用を発現すると考えられている。

【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

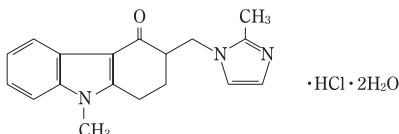
(Ondansetron Hydrochloride Hydrate)

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

分子式：C₁₈H₁₉N₃O · HCl · 2H₂O

分子量：365.85

構造式：



性状：オンダンセトロン塩酸塩水和物は白色の粉末である。ジメチルスルホキシドに溶けやすく、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。

【取扱い上の注意】

- ・安定性試験
ガラスアンプルに充てんしたものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。^{1), 2)}

【包装】

オンダンセトロン注射液 2mg「サワイ」：5アンプル
オンダンセトロン注射液 4mg「サワイ」：5アンプル

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
1)、2) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]
- ・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

D04 A170104

A

