

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 2 月

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

オンダンセトロン注射液 2mg「サンド」

オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」

オンダンセトロン塩酸塩水和物注射液

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 変更なし 併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 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
変更なし			省略		
トラマドール	変更なし		トラマドール		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 ₃ 受容体拮抗剤との併用により、重度の 低血圧、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。			
【使用上の注意】 4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用(頻度不明) 変更なし (2) その他の副作用 変更なし			【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明) 省略 (2) その他の副作用 省略		
種類	頻度不明		種類	頻度不明	
変更なし			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)		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 ^{注2)} 、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。			注1) このような場合には投与を中止すること。		
			注2) 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。		

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 8. 過量投与 <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。²⁾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>	記載なし

【改訂理由】

オンダンセトロン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「3. 相互作用」の項にセロトニン作用薬及びアポモルヒネを追記いたしました。
- 「4. 副作用(2)その他の副作用」の項に副作用の項を一部変更いたしました。
- 「8. 過量投与」の項を新たに記載いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU)No.257」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)