

** 貯法：遮光、室温保存
(本剤は光により着色するので、使用前に遮光袋から取り出すこと。
着色したものは使用しないこと。)
使用期限：包装に表示

承認番号	21800AMY10118000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007年8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 4mg「サンド」

Ondansetron Injection 4mg [SANDOZ]

オンダンセトロン塩酸塩水和物注射液

【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】

販売名	オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」
有効成分	オンダンセトロン塩酸塩水和物
含量 (1アンプル中)	5mg (オンダンセトロンとして4mg)
添加物	等張化剤 pH調整剤
色・剤形 (又は性状)	無色澄明の液
容量	2mL
pH	3.2~4.0
浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)	約1

【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)

【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。

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)

- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 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

- 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。
- 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 リファンピシシ等	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) 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)

- ショック、アナフィラキシー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。
- 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。

種類	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
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP、総ビリルビン値等の上昇

種 類	頻度不明
注 射 部 位	血管痛、発疹、蕁麻疹、痒疹、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。¹⁾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。]
- (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。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。

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

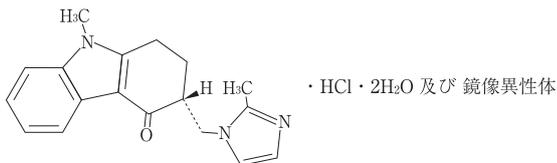
本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

** 10. その他の注意

妊娠初期に本剤が投与された妊婦より出生した児において、口唇口蓋裂及び心奇形の発現割合が増加したとする報告がある。一方で増加がみられないとする報告もあり、本剤との関連性は不明である。^{3)~6)}

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

性 状：白色の粉末である。

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く、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
水溶液(1→50)は旋光性がない。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁷⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、オンダンセトロン注射液4mg「サンド」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。

【包 装】

オンダンセトロン注射液4mg「サンド」：2mL×5アンプル

** 【主要文献】

- 1) 矢島忠孝他：臨床医薬 14, 2589(1998)
- 2) Zuo P. et al. : J. Clin. Pharmacol. 54(11), 1221(2014)
- 3) K.F. Huybrechts et al. : JAMA. 320(23), 2429-2437(2018)
- 4) A. Zambelli-Weiner et al. : Reprod Toxicol. 83, 14-20(2019)
- 5) K.F. Huybrechts et al. : JAMA. 323(4), 372-374(2020)
- 6) M.S. Fejzo, et al. : Reprod Toxicol. 62, 87-91(2016)
- 7) オンダンセトロン注射液4mg「サンド」の安定性試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)

【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。

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

☎ 0120-982-001

FAX 03-6257-3633

* 製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1
URL: <http://www.sandoz.jp/>