

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

劇薬・処方せん医薬品^(注)

ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mgシリンジ[F]

RAMOSETRON HYDROCHLORIDE intravenous solution syringe

ラモセトロン塩酸塩注射液

貯法
遮光、室温保存 (「取扱い上の注意」の項参照)

使用期限
外箱に表示 (3年)

承認番号	22200AMX00770
薬価取載	2010年11月
販売開始	2010年11月

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

※※ **【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】**
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mgシリンジ[F]
有効成分	ラモセトロン塩酸塩
容量	2mL
含量	0.3mg
添加物	乳酸、等張化剤、pH調節剤
pH	4.0~5.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1
色調・性状	無色透明の水溶液
剤形	注射剤(シリンジ)

【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】

通常、成人にはラモセトロン塩酸塩として0.3mgを1日1回静脈内投与する。
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。ただし、1日量として0.6mgを超えないこととする。

【使用上の注意】

1. 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。

2. 相互作用

本剤は、主として肝臓の薬物代謝酵素CYP1A2及びCYP2D6により代謝される。

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
フルボキサミン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	フルボキサミンのCYP1A2阻害作用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

3. 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、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(気分不良、胸痛苦悶感、呼吸困難、喘鳴、顔面潮紅、発赤、そう痒感、チアノーゼ、血圧低下等)を起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) 重大な副作用(類薬)

てんかん様発作：他の5-HT₃受容体拮抗型制吐剤で、外国において、てんかん様発作があらわれたとの報告がある。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	皮疹、そう痒感、発赤
精神神経系	頭痛、頭重
消化器	下痢、便秘
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇等)
その他	体熱感、しゃっくり、頭部のほてり、舌のしびれ感

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある女性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されていない。]
- 授乳婦**：授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させること。[ラットにおいて乳汁中への移行が報告されている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

7. 適用上の注意

調製時：現在までに下記に示す注射液との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。

D-マンニトール注射液、ルネトロン注射液、ラシックス注

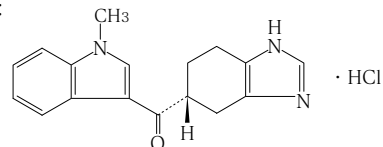
なお、ラシックス注については、フロセミド20mgを含むラシックス注に生理食塩液200mLを加え本剤1シリンジ(2mL)と混合する場合には差し支えない。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ラモセトロン塩酸塩(Ramosetron Hydrochloride)

化学名：(-)-(R)-5-[(1-Methyl-1H-indol-3-yl)carbonyl]-4,5,6,7-tetrahydro-1H-benzimidazole monohydrochloride

構造式：



分子式：C₁₇H₁₇N₃O · HCl

分子量：315.80

性状：白色～微帯黄白色の結晶性の粉末である。

水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)にやや溶けやすく、アセトニトリル又は無水酢酸に極めて溶けにくい。

吸湿性である。

光によって変化する。

【取扱い上の注意】

1. シリンジ製剤に関する注意

- (1) ピロー包装は使用する直前に開封すること。
- (2) シリンジが破損するおそれがあるため、衝撃を避けること。
- (3) 薬液が漏洩している場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められる際は、使用しないこと。
- (4) シリンジに破損等の異常が認められる際は使用しないこと。
- ※(5) シリンジ先端のトップキャップを外した後は先端部に触れないこと。
- (6) 開封後の使用は1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。
- (7) シリンジの再滅菌・再利用はしないこと。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、遮光、6ヵ月)の結果、ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mgシリンジ「F」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。¹⁾

【包装】

0.3mg/2mL 5本

【主要文献】

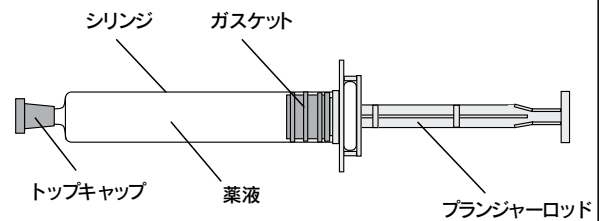
- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

【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。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336

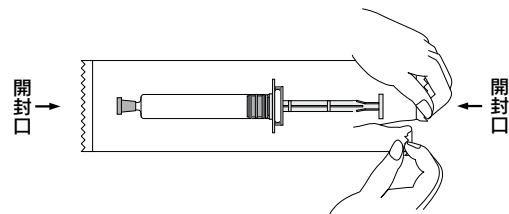
ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mgシリンジ「F」のご使用方法

製品仕様(構成と各部の名称)



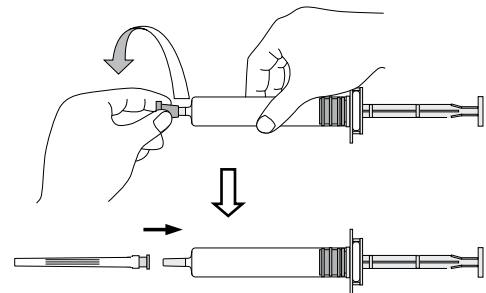
操作方法

1. ピロー包装を開封し、シリンジを取り出して下さい。
注) シリンジは使用する直前に包装から取り出して下さい。



2. トップキャップをゆっくり回しながら外し、注射針を取り付けて下さい。

注) トップキャップを外した後は、シリンジ先端部に触れないで下さい。



3. 注射針がきちんと装着されていることを確認し、注射針のプロテクターをゆっくり回しながら引いて外して下さい。

注) 針先に触れないよう注意して下さい。

4. 注射針を上に向け、シリンジを指で軽くはじいてシリンジ内の気泡を上部に集めた後、プランジャーロッドを押してシリンジ内の気泡を除いて下さい。

注1) 本シリンジはガラス製ですので、シリンジをたいたたり、強い衝撃を与えないで下さい。

注2) 投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒して下さい。