

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

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〉

剤形	注射液
製剤の規制区分	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）
規格・含量	オンダンセトロン注射液4mg「サンド」： 1アンプル（2mL）中に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）を含有する。
一般名	和名：オンダンセトロン塩酸塩水和物 洋名：Ondansetron Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日： オンダンセトロン注射液4mg「サンド」 2006年 9月12日 薬価基準収載年月日： オンダンセトロン注射液4mg「サンド」 2007年 7月 6日 発売年月日： オンダンセトロン注射液4mg「サンド」 2007年 8月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ TEL 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） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2022年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	- 1 -
1. 開発の経緯	- 1 -
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	- 1 -
II. 名称に関する項目	- 2 -
1. 販売名	- 2 -
2. 一般名	- 2 -
3. 構造式又は示性式	- 2 -
4. 分子式及び分子量	- 3 -
5. 化学名（命名法）	- 3 -
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	- 3 -
7. CAS登録番号	- 3 -
III. 有効成分に関する項目	- 4 -
1. 物理化学的性質	- 4 -
2. 有効成分の各種条件下における安定性	- 4 -
3. 有効成分の確認試験法	- 4 -
4. 有効成分の定量法	- 5 -
IV. 製剤に関する項目	- 6 -
1. 剤形	- 6 -
2. 製剤の組成	- 6 -
3. 注射剤の調製法	- 7 -
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	- 7 -
5. 製剤の各種条件下における安定性	- 7 -
6. 溶解後の安定性	- 8 -
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	- 8 -
8. 生物学的試験法	- 8 -
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	- 8 -
10. 製剤中の有効成分の定量法	- 8 -
11. 力価	- 8 -
12. 混入する可能性のある夾雑物	- 8 -
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	- 8 -
14. その他	- 9 -

V. 治療に関する項目	- 10 -
1. 効能又は効果	- 10 -
2. 用法及び用量	- 10 -
3. 臨床成績	- 10 -
VI. 薬効薬理に関する項目	- 12 -
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	- 12 -
2. 薬理作用	- 12 -
VII. 薬物動態に関する項目	- 13 -
1. 血中濃度の推移・測定法	- 13 -
2. 薬物速度論的パラメータ	- 13 -
3. 吸収	- 14 -
4. 分布	- 14 -
5. 代謝	- 15 -
6. 排泄	- 15 -
7. 透析等による除去率	- 15 -
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	- 16 -
1. 警告内容とその理由	- 16 -
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	- 16 -
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	- 16 -
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	- 16 -
5. 慎重投与内容とその理由	- 16 -
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	- 16 -
7. 相互作用	- 17 -
8. 副作用	- 18 -
9. 高齢者への投与	- 19 -
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	- 19 -
11. 小児等への投与	- 19 -
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 19 -
13. 過量投与	- 20 -
14. 適用上の注意	- 20 -
15. その他の注意	- 20 -
16. その他	- 20 -

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	- 21 -
1. 薬理試験	- 21 -
2. 毒性試験	- 21 -
X. 管理的事項に関する項目	- 22 -
1. 規制区分	- 22 -
2. 有効期間又は使用期限	- 22 -
3. 貯法・保存条件	- 22 -
4. 薬剤取扱い上の注意点	- 22 -
5. 承認条件等	- 22 -
6. 包装	- 22 -
7. 容器の材質	- 22 -
8. 同一成分・同効薬	- 23 -
9. 国際誕生年月日	- 23 -
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	- 23 -
11. 薬価基準収載年月日	- 23 -
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	- 23 -
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	- 23 -
14. 再審査期間	- 23 -
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	- 23 -
16. 各種コード	- 24 -
17. 保険給付上の注意	- 24 -
X I. 文献	- 25 -
1. 引用文献	- 25 -
2. その他の参考文献	- 25 -
X II. 参考資料	- 26 -
1. 主な外国での発売状況	- 26 -
2. 海外における臨床支援情報	- 26 -
X III. 備考	- 27 -
その他の関連資料	- 27 -

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

抗悪性腫瘍剤の多くは、その性質上、種々の副作用を発現させるが、その中でも消化器障害（悪心・嘔吐）は、食思不振、体重減少、全身倦怠感などを引き起こし、さらに高度な場合には脱水・電解質異常などが生じることもある。そのため、肉体的消耗の上に精神的衰弱をも来し、化学療法による治療の継続を妨げることも少なくない。特に cisplatin は、固形癌に奏効し、広く臨床使用されているが、催吐作用が極めて強く、その対策に多くの試みがなされてきた。

オンダンセトロン塩酸塩水和物は、英国で合成された選択性の高い競合的な 5-HT₃ 受容体拮抗剤である。本剤は癌化学療法による悪心・嘔吐に対して極めて有効な制吐作用を有し、特に cisplatin に代表される催吐作用の強い抗悪性腫瘍剤による悪心・嘔吐に対しても、強力な制吐効果が認められている。

オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、長期保存試験を行い、平成 18 年 9 月に製造販売承認を取得し、平成 19 年 7 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・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）に使用する 5-HT₃ 受容体拮抗剤である。
 - ・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。
 - ・本剤は、肝チトクローム P-450（CYP3A4、CYP2D6 及び CYP1A2）で代謝されることから、相互作用等に注意すること。
 - ・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。
- オンダンセトロン塩酸塩水和物注射液としての重大な副作用は、ショック、アナフィラキシー様症状、てんかん様発作が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オンダンセトロン注射液 4mg 「サンド」

(2) 洋名

Ondansetron Injection 4mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オンダンセトロン塩酸塩水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

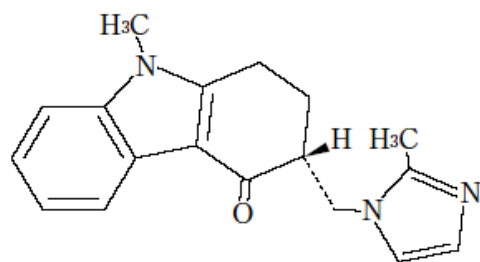
Ondansetron Hydrochloride Hydrate (JAN)

Ondansetron (JAN)

(3) ステム

「不明」

3. 構造式又は示性式



・ HCl · 2H₂O 及び 鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{19}N_3O \cdot HCl \cdot 2H_2O$

分子量 : 365.85

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

「該当資料なし」

7. CAS 登録番号

Ondansetron hydrochloride : 103639-04-9

Ondansetron : 99614-02-05

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

「該当試料なし」

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

「該当試料なし」

(5) 酸塩基解離定数

「該当資料なし」

(6) 分配係数

「該当資料なし」

(7) その他の主な示性値

水溶液 (1→50) は旋光性がない。

pH: 本品 0.05g を水 5mL に溶かした液の pH は 4.0~5.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「該当資料なし」

3. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

(2) 硝酸銀による沈殿反応

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：水性注射剤

規格：オンダンセトロン注射液 4mg 「サンド」

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) を含有する。

性状：無色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	オンダンセトロン 注射液 4mg 「サンド」
pH	3.2~4.0
浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

オンダンセトロン注射液 4mg 「サンド」：

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)

(2) 添加物

等張化剤、pH 調整剤

(3) 電解質の濃度

「該当資料なし」

(4) 添付溶解液の組成及び容量

「該当しない」

(5) その他

「該当資料なし」

3. 注射剤の調製法

「該当資料なし」

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

5. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験¹⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃75%RH	ガラス アンプル	6 ヶ月	性状、確認試験、pH、実用量試験、エンドトキシン試験、無菌試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、定量には変化が見られず、純度試験（類縁物質）においても6 ヶ月保存で充分規格以内であった。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）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。

オンダンセトロン注射液 4mg 「サンド」の長期安定性試験

[保存条件：25℃ 60%RH、保存期間 36 ヶ月間、保存状態：ガラスアンプル]

試験項目	規格	開始	1年	2年	3年
性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合
pH	3.2～4.0	3.5	3.6	3.4	3.4
純度試験	適合する	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合する	適合	適合	適合	適合
定 量	95.0～105.0%	101.1	100.6	101.2	100.9

6. 溶解後の安定性

「該当しない」

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末配合変化試験結果を参照。

8. 生物学的試験法

「該当資料なし」

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

(3) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応。

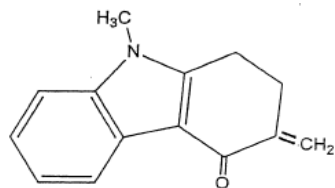
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

「該当資料なし」

12. 混入する可能性のある夾雑物



9-メチル-3-メチレン-1,2,3,9-テトラヒドロ-4H-カルバゾール-4-オン

上記不純物の他、(3RS)-3-ジメチルアミノメチル-9-メチル-1,2,3,9-テトラヒドロ-4H-カルバゾール-4-オン、6,6'-メチレンビス[(3RS)-9-メチル-3-「2-メチル-1H-イミダゾール-1-イル」メチル]-1,2,3,9-テトラヒドロ-4H-カルバゾール-4-オン]等の不純物が考えられる。

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. その他

「該当資料なし」

V. 治療に関する項目

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）

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

(2) 臨床効果

「該当資料なし」

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

「該当資料なし」

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2) 比較試験

「該当資料なし」

3) 安全性試験

「該当資料なし」

4) 患者・病態別試験

「該当資料なし」

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

「該当しない」

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

「該当しない」

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

「該当資料なし」

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

(3) 作用発現時間・持続時間

「該当資料なし」

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

「該当資料なし」

(2) 最高血中濃度到達時間

「該当資料なし」

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

「該当資料なし」

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響

「該当資料なし」

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

「該当資料なし」

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

「該当資料なし」

(2) 吸収速度定数

「該当しない」

(3) バイオアベイラビリティ

「該当資料なし」

(4) 消失速度定数
「該当資料なし」

(5) クリアランス
「該当資料なし」

(6) 分布容積
「該当資料なし」

(7) 血漿蛋白結合率
「該当資料なし」

3. 吸収
「該当資料なし」

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性
「該当資料なし」

(2) 血液－胎盤関門通過性
「該当資料なし」

(3) 乳汁への移行性
「該当資料なし」

(4) 髄液への移行性
「該当資料なし」

(5) その他の組織への移行性
「該当資料なし」

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「該当資料なし」

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は、肝チトクローム P-450（CYP3A4、CYP2D6 及び CYP1A2）で代謝される。²⁾

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当しない」

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

「該当資料なし」

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当しない」

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「該当資料なし」

(2) 排泄率

「該当資料なし」

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 透析等による除去率

「該当資料なし」

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

「該当しない」

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 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。

(1) 併用禁忌とその理由

「該当しない」

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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、瘙痒
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
注 射 部 位	血管痛、発疹、蕁麻疹、瘙痒、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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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

副作用

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。

その他の副作用（頻度不明）

発疹、瘙痒等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 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。³⁾ 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。

10. 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。]

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

13. 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。⁴⁾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。

14. 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。

15. 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。^{5) ~8)}

16. その他

「該当資料なし」

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
「該当資料なし」
- (3) 安全性薬理試験
「該当資料なし」
- (4) その他の薬理試験
「該当資料なし」

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
「該当資料なし」
- (2) 反復投与毒性試験
「該当資料なし」
- (3) 生殖発生毒性試験
「該当資料なし」
- (4) その他の特殊毒性
「該当資料なし」

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：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

有効成分：オンダンセトロン塩酸塩水和物 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（包装に表示）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

（本剤は光により着色するので、使用直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。）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

オンダンセトロン注射液 4mg 「サンド」：2mL×5 アンプル

7. 容器の材質

ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オンダンセトロン注射剤

9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

オンダンセトロン注射液 4mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2006年 9月 12日

承認番号：21800AMY10118000

11. 薬価基準収載年月日

オンダンセトロン注射液 4mg 「サンド」：2007年 7月 6日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

「該当しない」

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

「該当しない」

14. 再審査期間

「該当しない」

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
オンダンセトロン 注射液 4mg 「サンド」	1A	1180954010101	2391401A1050	620005652

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 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）
- 2) グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床 第12版（廣川書店）1725（2013）
- 3) 矢島忠孝 他：臨床医薬 14, 2589（1998）
- 4) Zuo P. et al. : J. Clin. Pharmacol. 54（11）, 1221（2014）
- 5) K.F. Huybrechts et al. : JAMA. 320（23）, 2429-2437（2018）
- 6) A. Zambelli-Weiner et al. : Reprod Toxicol. 83, 14-20（2019）
- 7) K.F. Huybrechts et al. : JAMA. 323（4）, 372-374（2020）
- 8) M.S. Fejzo, et al. : Reprod Toxicol. 62, 87-91（2016）

2. その他の参考文献

「該当資料なし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

「該当資料なし」

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

XIII. 備考

その他の関連資料

「配合変化試験成績」資料

オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」と 各輸液・注射剤との配合変化試験

オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」 4mg (2mL) を各輸液、注射剤と混合した後、室温における配合直後、3 時間後、6 時間後、24 時間後の外観、pH 及び残存率を測定した。

試験薬剤：オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」 (Lot No. 7H670)

残存率測定：液体クロマトグラフィー

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)			
商品名 (メーカー名)	使用量		0	3	6	24
20%マンニトール 注射液 (日研化学)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.42	4.38	4.40	4.45
		残存率 (%)	100	100	97	97
アレリックス 6mg 注 (サンド) +生理食塩水	2mL (6mg) +生食 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.42	5.44	5.44	5.51
		残存率 (%)	100	99	99	100
ラシックス注 20mg (サノフィアベンテ イス) +生理食塩水	2mL (20mg) +生食 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.91	4.92	4.93	4.97
		残存率 (%)	100	100	100	100

(サンド株式会社 社内資料)

製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1