

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

オンダンセトロン注射液 2mg[F]

オンダンセトロン注射液 4mg[F]

オンダンセトロン塩酸塩水和物注射液

ONDANSETRON HYDROCHLORIDE injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により、上記製品の「使用上の注意」事項を改訂致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、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

〔1〕改訂内容

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
10. その他の注意 <u>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。^{2)~5)}</u>	←（新設）
〈参考〉 【主要文献】 2) Huybrechts KF et al.: JAMA. 320 (23), 2429-2437, 2018 3) Zambelli-Weiner A et al.: Reprod Toxicol. 83 , 14-20, 2019 4) Huybrechts KF et al.: JAMA. 323 (4), 372- 374, 2020 5) MS Fejzo, et al: Reprod Toxicol. 62 , 87-91, 2016	

〔2〕添付文書改訂年月

2022年5月改訂

〔3〕DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 308（2022年6月発行予定）

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

オンダンセトロン注射液「F」



(01)14987431298950

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989