

－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

2022年4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

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

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

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
貯法 遮光、室温保存 (本剤は光により着色するので、 <u>使用直前に遮光袋から取り出すこと。</u> 着色したものは使用しないこと。)	貯法 遮光、室温保存 (本剤は光により着色するので、 <u>包装開封後も遮光袋に入れて保存すること。</u> 着色したものは使用しないこと。)
【使用上の注意】 <u>10. その他の注意</u> <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。^{3)~6)}</u>	【使用上の注意】 <u>新設</u>

【主要文献】

- 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)

【改訂理由】

オンダンセトロン製剤の情報に基づき、「貯法」「10. その他の注意」「主要文献」の項を変更いたしました。
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. 308」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) 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)