

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販売元 ミヤリサン製薬株式会社
製造販売元 ツキオカフィルム製薬株式会社5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
オンダンセトロン塩酸塩水和物口腔内崩壊フィルム

劇薬、処方箋医薬品

オンダンセトロン ODフィルム4mg「GFP」
オンダンセトロン ODフィルム2mg「GFP」
Ondansetron OD Film

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、上記製品の「使用上の注意」を下記の通り改訂致しました。また、新記載要領に基づく電子化された添付文書への改訂も致しましたので併せてご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

〔1〕 改訂内容（自主改訂）

1) 15.その他の注意

（下線部：変更箇所）

改訂後（新記載要領に基づく記載）	改訂前（旧記載要領に基づく記載）
15.その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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)}	その他の注意 (記載なし)

改訂理由：妊婦に対する投与において、疫学研究の結果についての情報を提供するため、「その他の注意」の項目を新設いたしました。

2) 23.主要文献

(下線部：変更箇所)

改訂後（新記載要領に基づく記載）	改訂前（旧記載要領に基づく記載）
23.主要文献 (略) <u>3) Huybrechts KF et al.:JAMA.2018; 320(23): 2429-2437.</u> <u>4) Zambelli-Weiner A et al.:Reprod Toxicol. 2019; 83: 14-20.</u> <u>5) Huybrechts KF et al.:JAMA.2020; 323(4): 372-374.</u> <u>6) MS Fejzo, et al:Reprod Toxicol. 2016; 62: 87-91.</u>	主要文献 (略)

改訂理由：「15.1 臨床使用に基づく情報」に記載される主要文献を追加いたしました。

3) 医療用医薬品の添付文書の記載要領の改正に伴う変更

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づき、記載を変更しました。

なお、先発品の販売終了を受け、記載内容を既存後発品注射剤と統一したため副作用が一部追加されておりますが、弊社にて集積された副作用による追加ではございません。

〔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）掲載予定

No. 308（5 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>) 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 OD フィルム 4mg 「GFP」

オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」



問い合わせ先 ミヤリサン製薬株式会社 学術部

〒114-0016 東京都北区上中里 1-10-3

TEL：03-3917-1191 FAX：03-3940-1140

電話受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）