

「用法及び用量」追加承認に伴う「使用上の注意」等改訂のご案内

2021年5月  
大鵬薬品工業株式会社

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤  
パロノセトロン塩酸塩注射剤  
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）

**アロキシ® 静注 0.75mg**  
**アロキシ® 点滴静注バッグ 0.75mg**

このたび、標記製品の「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認の取得に伴い「使用上の注意」等を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（MR）に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## I. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容
6. 用法及び用量	18歳以下に係る用法及び用量を追加 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
9.7 小児等	低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない旨に変更 《自主改訂》
11.2 その他の副作用	便秘、LDH 上昇、ALP 上昇の発現頻度を変更《自主改訂》

## II. 改訂箇所の対比表（ \_\_\_\_\_：改訂箇所、———：削除）

改訂後	改訂前
<b>6. 用法及び用量</b> 通常、パロノセトロンとして0.75mgを1日1回静注又は点滴静注する。 ただし、18歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして20µg/kgを1日1回静注又は点滴静注することとし、投与量の上限は1.5mgとする。	<b>6. 用法及び用量</b> 通常、 <del>成人には</del> パロノセトロンとして0.75mgを1日1回静注又は点滴静注する。
<b>9.7 小児等</b> 低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。	<b>9.7 小児等</b> <del>小児等</del> を対象とした臨床試験は実施していない。

改訂後					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
消化器	便秘 (17.6%)		下痢、口内乾燥、上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良	消化器	便秘 (19.0%)		下痢、口内乾燥、上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良
臨床検査		AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇	LDH上昇、ALP上昇		臨床検査		AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、ALP上昇		

### Ⅲ. 改訂内容の解説

#### 〔6. 用法及び用量〕 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

用法及び用量の追加承認取得に伴い、新たな承認内容を追記しました。また、追加適応の20  $\mu$ g/kg（上限1.5mg）が推奨される年齢層は18歳以下であることを明確にしました。

なお、〔7. 用法及び用量に関連する注意〕に記載しておりますが、本剤の消失半減期は約40時間であり、短期間に反復投与を行うと過度に血中濃度が上昇するおそれがあります。1週間未満の間隔で本剤をがん患者へ反復投与した経験はないため、短期間での反復投与は避けていただきますよう御願ひ申し上げます。

#### 〔9.7 小児等〕 《自主改訂》

国内第Ⅲ相試験は、生後28日以上18歳以下の年齢を対象に実施しました。これらに該当しない低出生体重児及び新生児での有効性及び安全性は確立していないため、記載を修正しました。

#### 〔11.2 その他の副作用〕 《自主改訂》

副作用の発現頻度に、国内第Ⅲ相試験（生後28日以上18歳以下）を合算しました。頻度の変更はありますが、新たに追加すべき副作用は認められませんでした。

承認条件「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること」が付与されました。医薬品リスク管理計画における「追加の医薬品安全性監視活動」及び「追加のリスク最小化活動」として、市販直後調査（18歳以下）を、用法及び用量の追加承認から6ヶ月間実施させていただきます。特に本剤との関連が疑われる重篤な副作用等が認められた場合には、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡頂くなど安全性情報の収集へのご協力、及び本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.300（2021年7月）に掲載される予定です。

最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

大鵬薬品工業株式会社医療関係者向け情報サイト (<https://www.taiho.co.jp/medical/>)

#### 〔お問い合わせ先〕

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

TEL 0120-20-4527（フリーダイヤル）〔受付時間：9:00～17:30（土、日、祝、弊社休業日を除く）〕