

電子添付文書改訂のお知らせ

2026年5月

製造販売元 岡山大鵬薬品株式会社

**5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤
パロノセトロン塩酸塩注射剤**

パロノセトロン 静注 0.75mg/5mL「タイホウ」
パロノセトロン 点滴静注用 0.75mg/50mL「タイホウ」

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）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. 改訂内容（ _____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所）

改訂後	改訂前																														
<p>6. 用法及び用量 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。 <u>ただし、18 歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして 20 μg/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。</u></p>	<p>6. 用法及び用量 通常、成人には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。</p>																														
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 <u>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。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 <u>小児等</u>を対象とした臨床試験は実施していない。</p>																														
<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">10%以上</th> <th style="text-align: center;">1~10%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">便秘(17.6%)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">下痢、口内乾燥、上腹部痛</td> <td style="text-align: center;">腹痛、腹部膨満、消化不良</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">臨床検査</td> <td></td> <td style="text-align: center;">AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇</td> <td style="text-align: center;"><u>LDH 上昇、ALP 上昇</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		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	臨床検査		AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇	<u>LDH 上昇、ALP 上昇</u>		<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">10%以上</th> <th style="text-align: center;">1~10%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">便秘(19.0%)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">下痢、口内乾燥、上腹部痛</td> <td style="text-align: center;">腹痛、腹部膨満、消化不良</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">臨床検査</td> <td></td> <td style="text-align: center;">AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、<u>LDH 上昇、ALP 上昇</u></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明	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、γ-GTP 上昇、 <u>LDH 上昇、ALP 上昇</u>		
	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																											
臨床検査		AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇	<u>LDH 上昇、ALP 上昇</u>																												
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明																											
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、γ-GTP 上昇、 <u>LDH 上昇、ALP 上昇</u>																													

II. 改訂概要

1) 「6. 用法及び用量」《一部変更承認に伴う改訂》

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 μ 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お願い申し上げます。

2) 「9.7 小児等」《自主改訂》

「小児等」の記載を「低出生体重児及び新生児」に変更しました。

3) 「11.2 その他の副作用」《自主改訂》

便秘、LDH上昇、ALP上昇の発現頻度を変更しました。

- 改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.346 (2026年6月) に掲載予定です。
- 最新の電子添文情報は下記よりご参照ください。

PMDA ホームページ	https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html
弊社「医療関係者向け情報サイト」	https://www.okayama-taiho.co.jp/medical/
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」	パロノセトロン静注 0.75mg/5mL 「タイホウ」  (01)14582795820603 パロノセトロン点滴静注バッグ 0.75mg/50mL 「タイホウ」  (01)14582795820702

文献請求先及び問い合わせ先
岡山大鵬薬品株式会社
〒705-8555 岡山県備前市久々井字沖1775-1
TEL.0120-96-9771 FAX.0869-64-1130
<https://www.okayama-taiho.co.jp/>

