

**5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤**

劇薬・処方せん医薬品<sup>(注)</sup>

**ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mg[F]**

RAMOSETRON HYDROCHLORIDE intravenous solution

ラモセトロン塩酸塩注射液

貯法
遮光、室温保存
使用期限
外箱に表示 (3年)

承認番号	22200AMX00771
薬価取載	2010年11月
販売開始	2010年11月

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

※ **【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】**  
**本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者**

**【組成・性状】**

販売名	ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mg[F]
有効成分	ラモセトロン塩酸塩
含量	0.3mg
容量	2mL
添加物	乳酸、等張化剤、pH調節剤
pH	4.0~5.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1
色調・性状	無色澄明の水溶液
剤形	注射剤(褐色アンプル)

**【効能・効果】**

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

**【用法・用量】**

通常、成人にはラモセトロン塩酸塩として0.3mgを1日1回静脈内投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。ただし、1日量として0.6mgを超えないこととする。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること。

**2. 相互作用**

本剤は、主として肝臓の薬物代謝酵素CYP1A2及びCYP2D6により代謝される。

**併用注意(併用に注意すること)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルボキサミン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	フルボキサミンのCYP1A2阻害作用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

**3. 副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

**(1) 重大な副作用(頻度不明)**

**ショック、アナフィラキシー様症状:** ショック、アナフィラキシー様症状(気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、顔面潮紅、発赤、そう痒感、チアノーゼ、血圧低下等)を起こすことがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2) 重大な副作用(類薬)**

**てんかん様発作:** 他の5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤で、外国において、てんかん様発作があらわれたとの報告がある。

**(3) その他の副作用**

	頻度不明
過敏症 <sup>(注)</sup>	皮疹、そう痒感、発赤
精神神経系	頭痛、頭重
消化器	下痢、便秘
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇等)
その他	体熱感、しゃっくり、頭部のほてり、舌のしびれ感

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

**4. 高齢者への投与**

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

(1) **妊婦等:** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。]

(2) **授乳婦:** 授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させること。[ラットにおいて乳汁中への移行が報告されている。]

**6. 小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

**7. 適用上の注意**

(1) **調製時:** 現在までに下記に示す注射液との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。  
D-マンニトール注射液、ルネトロン注射液、ラシックス注

なお、ラシックス注については、フロセミド20mgを含むラシックス注に生理食塩液200mLを加え本剤1アンプルと混合する場合には差し支えない。

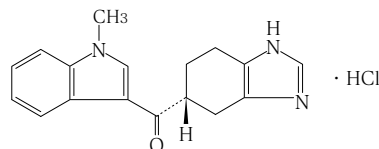
(2) **アンプルカット時:** 本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットするのが望ましい。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名: ラモセトロン塩酸塩(Ramosetron Hydrochloride)

化学名: (-)-(R)-5-[(1-Methyl-1H-indol-3-yl)carbonyl]-4,5,6,7-tetrahydro-1H-benzimidazole monohydrochloride

構造式:



分子式: C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O · HCl

分子量: 315.80

性状: 白色~微帯黄白色の結晶性の粉末である。

水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)にやや溶けやすく、アセトニトリル又は無水酢酸に極めて溶けにくい。

吸湿性である。

光によって変化する。

**【取扱い上の注意】****安定性試験**

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、遮光、6ヵ月)の結果、ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>1)</sup>

**【包装】**

0.3mg/2mL 5アンプル

**【主要文献】**

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

(TEL) 076-478-0032

(FAX) 076-478-0336