

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)ショック

アナフィラキシー(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。

11.1.2 てんかん様発作(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過 敏 症		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	

22. 包装

ナゼア注射液0.3mg
5アンプル[2mL(アンプル)×5]

2022年6月改訂(第2版)

■お問い合わせ先

LTLファーマ コールセンター 0120-303-711
受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日・会社休日を除く)
LTLファーマ ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>

2024年9月作成
NSX2101bdA

LTLファーマ株式会社



5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

ラモセトロン塩酸塩口腔内崩壊錠 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ナゼア[®]OD錠0.1mg

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

ラモセトロン塩酸塩注射液 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ナゼア[®]注射液0.3mg

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

適正使用ハンディガイド

電子添文解説

本資料はナゼア[®]OD錠/注射液の添付文章を抜粋して解説したガイドブックです。
ご使用前には、必ず本剤の添付文書をご確認ください。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

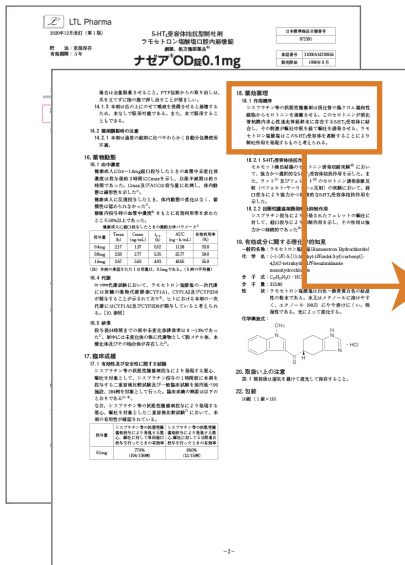


2024年9月作成

LTLファーマ株式会社



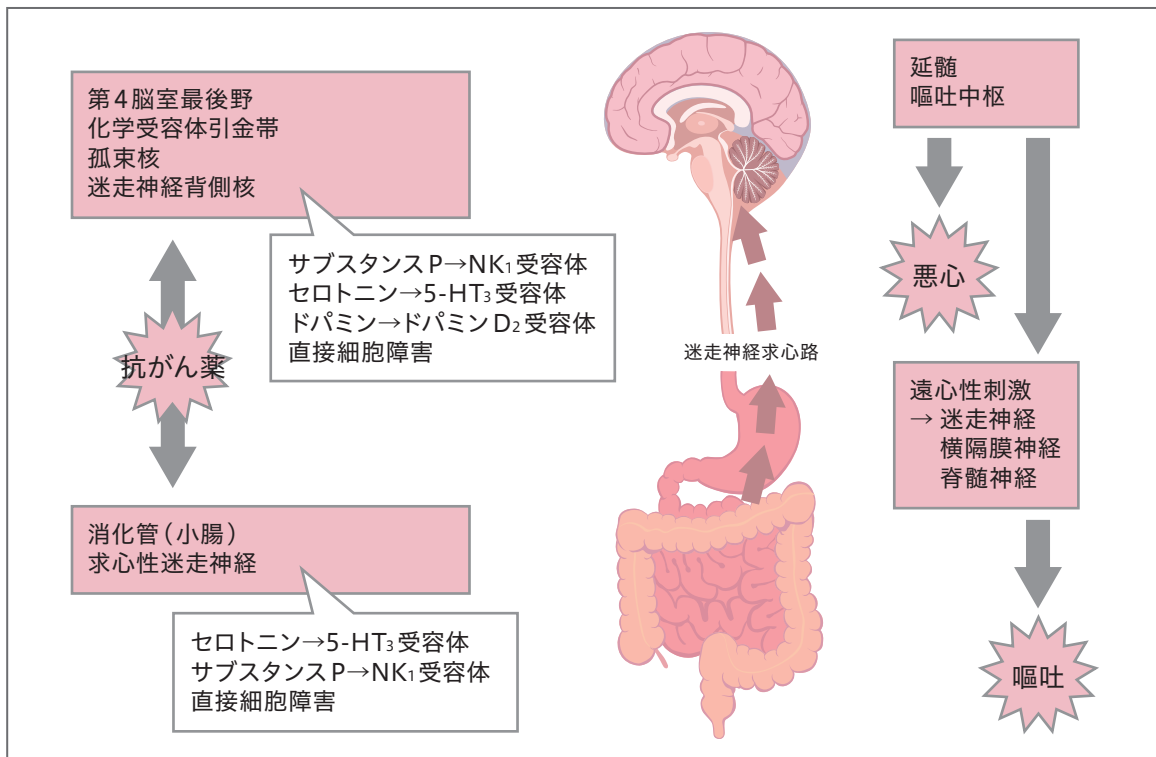
作用機序



18. 薬効薬理

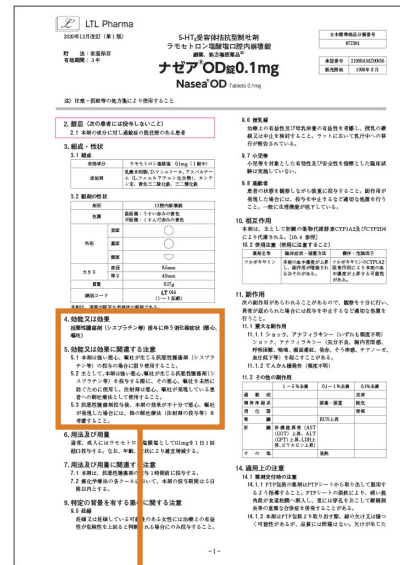
ナゼアは5-HT₃受容体拮抗型制吐剤です。抗悪性腫瘍剤誘発嘔吐の発現機序として、消化管粘膜内求心性迷走神経終末に存在の5-HT₃受容体への刺激が嘔吐中枢に達して発現すると推察されています。5-HT₃受容体拮抗剤は、5-HT₃受容体を介する嘔吐に選択的に制吐作用を示すもので、硫酸銅誘発嘔吐(主に胃粘膜の局所刺激による嘔吐)やアポモルヒネ誘発嘔吐(D₂受容体刺激による嘔吐)は抑制しないと考えられています。

<抗がん薬による悪心・嘔吐のメカニズム>



日本癌治療学会 制吐薬適正使用ガイドライン第3版(金原出版)から

効能又は効果 Point-1 OD錠と注射液の違い



4. 効能又は効果

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)
(ナゼアOD錠、注射液共通)

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。(ナゼアOD錠、注射液共通)
- 5.2 主として、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)を投与する際に、その悪心、嘔吐を未然に防ぐために使用し、注射剤は悪心、嘔吐が発現している患者への制吐療法として使用すること。(ナゼアOD錠)
- 5.3 抗悪性腫瘍剤投与後、本剤の効果が不十分で悪心、嘔吐が発現した場合には、他の制吐療法(注射剤の投与等)を考慮すること。(ナゼアOD錠)

※ 抗がん薬使用時の嘔吐抑制にのみ有効です。
※ シスプラチンは制吐薬適正使用ガイドラインで「高度催吐性リスク」の薬剤に分類されています。

◆ 悪心・嘔吐に対するリスク評価

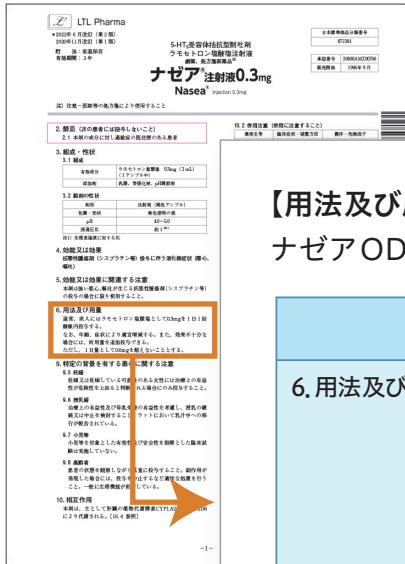
- ・高度催吐性リスク(high emetic risk) : 90%を超える患者に発現する
- ・中等度催吐性リスク(moderate emetic risk) : 30%~90%の患者に発現する
- ・軽度催吐性リスク(low emetic risk) : 10%~30%の患者に発現する
- ・最小度催吐性リスク(minimal emetic risk) : 10%未満の患者に発現する

◆ 悪心・嘔吐の発現時期や状態による定義

- ・急性期悪心・嘔吐: 抗がん薬投与と開始後24時間以内に出現する悪心・嘔吐
- ・遅発期悪心・嘔吐: 抗がん薬投与と開始後24~120時間(2~5日)程度持続する悪心・嘔吐
- ・突出性悪心・嘔吐: 制吐薬の予防的投与にもかかわらず発現する悪心・嘔吐
- ・予期性悪心・嘔吐: 抗がん薬のことを考えただけで誘発される悪心・嘔吐

日本癌治療学会 制吐薬適正使用ガイドライン第3版(金原出版)から

用法及び用量 Point-2 OD錠と注射液の違い



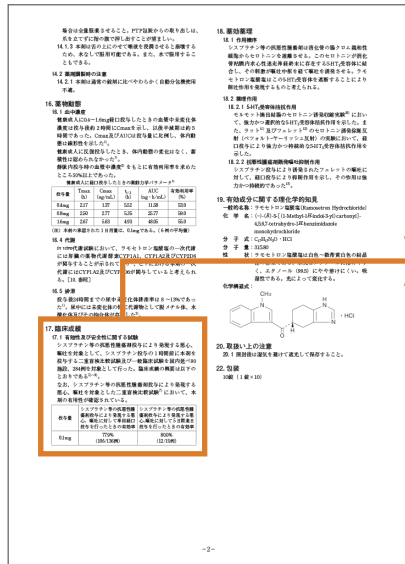
【用法及び用量】 ナゼアOD錠と注射液の比較

	ナゼアOD錠	ナゼア注射液
6. 用法及び用量	通常、成人にはラモセトロン塩酸塩として0.1mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	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。
7. 用法及び用量に関する注意	7.1 本剤は、 抗悪性腫瘍剤の投与1時間前 に投与する。 7.2 癌化学療法各クールにおいて、本剤の投与期間は 5日間以内 とする。	記載なし

注射液ではOD錠の用法及び用量のような投与日数や投与タイミングの記載はありません。

注射液には投与速度の記載はありません。
安全性について十分に配慮し、投与してください。

臨床成績 Point-3 OD錠と注射液の投与試験

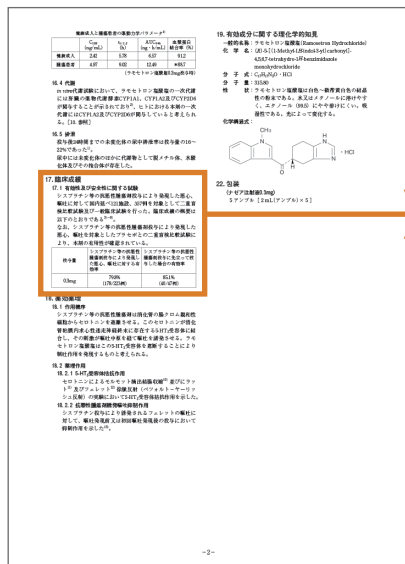


17. 臨床成績(ナゼアOD錠)

シスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与により発現する悪心、嘔吐を対象として、シスプラチン投与の1時間前に本剤を投与する二重盲検比較試験及び一般臨床試験を国内延べ90施設、284例を対象として行い臨床成績は以下の通りです。

投与量	シスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与により発現する悪心、嘔吐に対して単回経口投与を行ったときの有効率	シスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与により発現する悪心、嘔吐に対して5日間連日投与を行ったときの有効率
0.1mg	77.9% (106/136例)	80.0% (12/15例)

シスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与により発現した悪心、嘔吐を対象とした二重盲検比較試験により、本剤の有用性が確認されている。

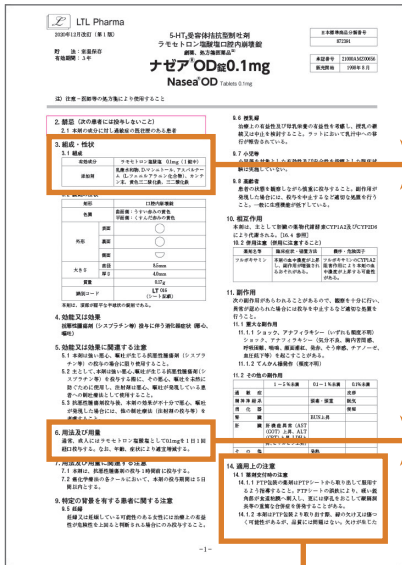


17. 臨床成績(ナゼア注射液)

シスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与により発現した悪心、嘔吐に対して国内延べ121施設、357例を対象として二重盲検比較試験及び一般臨床試験を行い臨床成績は以下の通りです。

投与量	シスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与により発現する悪心、嘔吐に対する有効率	シスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与に先立って投与した場合の有効率
0.3mg	79.8% (178/223例)	85.1% (40/47例)

その他の情報



3. 組成・性状(ナゼアOD錠)

◆ OD錠の味は
OD錠はアスパルテーム、乳糖水和物、D-マンニトールが含まれており甘味があります。

6. 用法及び用量(ナゼアOD錠)

◆ OD錠の経管投与は
OD錠は水で速やかに崩壊する性質がありますが、経管投与は承認外の使用法です。おやめください。

14. 適用上の注意(ナゼアOD錠)

ナゼアOD錠は口腔内崩壊錠の中でも非常に崩壊しやすい錠剤です。少しの力でも崩壊しますので、服用時に割れていた場合は、そのまま粉になったものと一緒に全て服用してください。

20. 取扱い上の注意(ナゼアOD錠)

開封後は湿気を避けて遮光して保存すること。PTP包装は、遮光しておりますが、ピロー包装から取り出した後は出来るだけ光を避けて保存してください。

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

ラモセトロン塩酸塩口腔内崩壊錠 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ナゼア®OD錠0.1mg

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

剤 型	口腔内崩壊錠
製 剤 の 規 制 区 分	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)
規 格 ・ 含 量	1錠中にラモセトロン塩酸塩0.1mgを含有する。
一 般 名	和名：ラモセトロン塩酸塩(JAN) 洋名：Ramosetron Hydrochloride(JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日	製造販売承認年月日：1998年6月30日
薬 価 基 準 収 載	薬価基準収載年月日：1998年8月28日
販 売 開 始 年 月 日	販売開始年月日：1998年8月28日
日 本 標 準 商 品 分 類 番 号	872391
承 認 番 号	21000AMZ00656

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	ラモセトロン塩酸塩 0.1mg(1錠中)
添加剤	乳糖水和物、D-マンニトール、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、カンテン末、黄色三酸化鉄、三酸化鉄

3.2 製剤の性状

剤形	口腔内崩壊錠				
色調	曲面側：うすい赤みの黄色 平面側：くすんだ赤みの黄色				
外形	表面	○	裏面	○	側面
大きさ	直径	8.5mm			
	厚さ	4.0mm			
質量	0.17g				
識別コード	LT 016 (シート記載)				

本剤は、頂部が扁平な半球状の錠剤である。

4. 効能又は効果

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)

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。
- 5.2 主として、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)を投与する際に、その悪心、嘔吐を未然に防ぐために使用し、注射剤は悪心、嘔吐が発現している患者への制吐療法として使用すること。
- 5.3 抗悪性腫瘍剤投与後、本剤の効果が不十分で悪心、嘔吐が発現した場合には、他の制吐療法(注射剤の投与等)を考慮すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはラモセトロン塩酸塩として0.1mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤は、抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に投与する。
- 7.2 癌化学療法各クールにおいて、本剤の投与期間は5日間以内とする。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラットにおいて乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。一般に生理機能が低下している。

10. 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。

10.2 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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)ショック

アナフィラキシー(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。

11.1.2 てんかん様発作(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	0.1～1%未満	0.1%未満
過 敏 症			皮疹
精神神経系		頭痛・頭重	眠気
消 化 器			便秘
腎 臓		BUN上昇	
肝 臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇)		
そ の 他		発熱	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤はPTP包装より取り出す際、縁の欠け又は傷つく可能性があるが、品質には問題はない。欠けが生じた場合は全量服薬させること。PTP包装からの取り出しは、爪を立てずに指の腹で押し出すことが望ましい。

14.1.3 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 本剤は通常の錠剤に比べやわらかく自動分包機使用不適。

22. 包装

10錠(1錠×10)

2020年12月改訂(第1版)

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

ラモセトロン塩酸塩注射液 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ナゼア[®]注射液0.3mg

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

剤 型	注射液
製 剤 の 規 制 区 分	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)
規 格 ・ 含 量	1アンプル(2mL)中にラモセトロン塩酸塩0.3mgを含有する。
一 般 名	和名：ラモセトロン塩酸塩(JAN) 洋名：Ramosetron Hydrochloride(JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 販 売 開 始 年 月 日	製造販売承認年月日：1996年7月10日 薬価基準収載年月日：1996年9月6日 販売開始年月日：1996年9月6日
日 本 標 準 商 品 分 類 番 号	872391
承 認 番 号	20800AMZ00766

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	ラモセトロン塩酸塩 0.3mg(2mL) (1アンプル中)
添加剤	乳酸、等張化剤、pH調節剤

3.2 製剤の性状

剤形	注射剤(褐色アンプル)
色調・形状	無色澄明の液
pH	4.0～5.0
浸透圧比	約1 ^{注1)}

注1) 生理食塩液に対する比

4. 効能又は効果

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)

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラットにおいて乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。一般に生理機能が低下している。

10. 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。

10.2 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。