

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バッグ 0.75mg/50mL
「タイホウ」
に係る医薬品リスク管理計画書

岡山大鵬薬品株式会社

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バッグ 0.75mg/50mL 「タイホウ」
 に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	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バッグ 0.75mg/50mL 「タイホウ」	有効成分	パロノセトロン塩酸塩
製造販売業者	岡山大鵬薬品株式会社	薬効分類	872391
提出年月日		令和8年4月26日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
ショック、アナフィラキシー	QT延長	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：岡山大鵬薬品株式会社

品目の概要			
承認年月日	①2021年2月15日 ②2021年2月15日	薬効分類	872391
再審査期間	なし	承認番号	①30300AMX00183000 ②30300AMX00182000
国際誕生日	2003年7月25日		
販売名	①パロノセトロン静注 0.75mg/5mL 「タイホウ」 ②パロノセトロン点滴静注バッグ 0.75mg/50mL 「タイホウ」		
有効成分	パロノセトロン塩酸塩		
含量及び剤形	①パロノセトロン静注 0.75mg/5mL 「タイホウ」 1瓶(5mL)中にパロノセトロン塩酸塩 0.84mg(パロノセトロンとして 0.75mg)を含有する注射剤 ②パロノセトロン点滴静注バッグ 0.75mg/50mL 「タイホウ」 1袋(50mL)中にパロノセトロン塩酸塩 0.84mg(パロノセトロンとして 0.75mg)を含有する注射剤		
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 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。</u>		
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)(遅発期を含む)		
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。		
備考	・「先発医薬品アロキシ静注 0.75mg」及び「先発医薬品アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg」に対する後発医薬品 ・ <u>2026年4月28日に、小児に関する用法及び用量について承認事項一部変更承認を取得</u>		

変更の履歴

前回提出日

なし

変更内容の概要：

なし

変更理由：

なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ショック、アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 製造販売後の使用実態下において、当該副作用に関する一定の情報が得られたことから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動 電子添文の「重大な副作用」に記載して注意喚起する。 【選択理由】 ・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため。
重要な潜在的リスク	
QT 延長	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 製造販売後の使用実態下において、当該副作用に関する一定の情報が得られたことから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通常のリスク最小化活動 電子添文の「その他の副作用」に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため。
重要な不足情報	
なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討及び実行
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
なし		