

審査報告書

令和4年1月5日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

- [販売名] オンダンセトロン注4 mg シリンジ「マルイシ」
[一般名] オンダンセトロン塩酸塩水和物
[申請者] 丸石製薬株式会社
[申請年月日] 令和3年9月7日
[剤形・含量] 1シリンジ中にオンダンセトロン塩酸塩水和物5 mg（オンダンセトロンとして4 mg）を含有する水性注射剤
[申請区分] 医療用医薬品（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品
[特記事項] 「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和3年8月30日付け薬生薬審発0830第3号）に基づく申請
「薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成22年9月15日付け薬食審査発0915第3号）に基づく迅速審査
[審査担当部] 新薬審査第一部

[審査結果]

別紙のとおり、令和3年8月30日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オンダンセトロン塩酸塩水和物 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の術後の消化器症状（悪心、嘔吐）に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[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）
術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

（下線部追加）

[用法及び用量]

〈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）〉

成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4 mg、1日1回緩徐に静脈内投与する。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。

小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5 mg/m²、1日1回緩徐に静脈内投与する。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。

〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉

成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4 mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05～0.1 mg/kg（最大4 mg）を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（下線部追加）

審査報告

令和4年1月5日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

- [販売名] オンダンセトロン注4mg シリンジ「マルイシ」
[一般名] オンダンセトロン塩酸塩水和物
[申請者] 丸石製薬株式会社
[申請年月日] 令和3年9月7日
[剤形・含量] 1シリンジ中にオンダンセトロン塩酸塩水和物5mg（オンダンセトロンとして4mg）を含有する水性注射剤

[申請時の効能・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）
術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

(下線部追加)

[申請時の用法・用量]

〈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）〉

成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mg、1日1回緩徐に静脈内投与する。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。

小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5mg/m²、1日1回緩徐に静脈内投与する。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。

〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉

成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05～0.1mg/kg（最大4mg）を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(下線部追加)

[目 次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	3
2. 臨床に関する資料並びに機構における審査の概略	3
3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	3
4. 総合評価.....	4

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

オンダンセトロン塩酸塩水和物（本薬）はセロトニン（5-HT₃）受容体拮抗薬であり、本邦では経口剤及び注射剤が「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）」の効能・効果で承認されている。

術後の悪心、嘔吐（PONV）は、患者にとって非常に大きな苦痛を伴い、術後の回復を遅らせる要因にもなり得る。欧米等6カ国（米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州）において、本薬注射剤は成人のPONVに係る効能・効果で、加国以外の5カ国において小児のPONVに係る効能・効果で承認されている。また、国内外の教科書、診療ガイドラインにおいて、成人及び小児のPONVの予防及び治療における標準治療薬として本薬が記載されている。

このような状況を踏まえ、一般社団法人日本小児麻酔学会及び小児治験ネットワークから、本薬注射剤のPONVに係る効能追加の開発要望が提出され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（検討会議）において医療上の必要性が高いと判断され開発要請が行われた。その後、検討会議において「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オンダンセトロン塩酸塩水和物 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療」（公知申請の該当性報告書）が取りまとめられた。当該報告書に基づき、令和3年8月30日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて事前評価が行われ、PONVに係る効能・効果及び用法・用量の追加に関して公知申請を行って差し支えないと判断された。

本申請は、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和3年8月30日付け薬生薬審発0830第3号）及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（平成22年9月1日付け厚生労働省医薬食品局総務課、審査管理課及び安全対策課事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成22年9月15日付け薬食審査発0915第3号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取りまとめた。

2. 臨床に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請では新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取りまとめられた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

2.R 機構における審査の概略

2.R.1 効能・効果及び用法・用量について

機構は、令和3年8月30日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における事前評価の結果を踏まえ、申請効能・効果及び用法・用量は妥当と判断した。

3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和3年8月30日付け薬生薬審発0830第3号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

4. 総合評価

令和3年8月30日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

[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）

術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

（下線部追加）

[用法・用量]

〈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）〉

成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4 mg、1日1回緩徐に静脈内投与する。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。

小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5 mg/m²、1日1回緩徐に静脈内投与する。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。

〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉

成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4 mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05～0.1 mg/kg（最大4 mg）を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（下線部追加）

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
PONV	Postoperative nausea and vomiting	術後の悪心、嘔吐
機構	—	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
検討会議	—	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請の該当性報告書	—	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オンダンセトロン 塩酸塩水和物 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療」
本薬	—	オンダンセトロン塩酸塩水和物