



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください—

添付文書改訂のお知らせ

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

2022年6月

LTLファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、20. 取扱い上の注意を改訂いたしました。

また、16.1 血中濃度の腫瘍患者の薬動力学パラメータの表の数値と、23. 主要文献の記載様式を併せて改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】自主改訂

改訂後	改訂前
削除→	20.取扱い上の注意 20.1 開封後は湿気を避けて遮光して保存すること。

【改訂理由】

ナゼア注射液は褐色アンプル製品[※]であり、個装箱から取り出した状態での苛酷試験により製剤の安定性が確認されていることから、取扱い上の注意は不要と判断しました。

※褐色アンプル：発売当初は無色透明アンプルでしたが、平成11年2月承認事項の一部変更承認により褐色アンプルへ変更しています。

【改訂内容】自主改訂

改訂後（下線部改訂）					改訂前				
16.薬物動態 16.1 血中濃度 (省略)					16.薬物動態 16.1 血中濃度 (省略)				
健康成人と腫瘍患者の薬動力学パラメータ ³⁾					健康成人と腫瘍患者の薬動力学パラメータ ³⁾				
	C _{15分} (ng/mL)	t _{1/2β} (h)	AUC _{0-4h} (ng・h/mL)	血漿蛋白 結合率 (%)		C _{15分} (ng/mL)	t _{1/2β} (h)	AUC _{0-4h} (ng・h/mL)	血漿蛋白 結合率 (%)
健康成人	2.42	5.78	6.57	91.2	健康成人	2.42	5.78	6.57	91.2
腫瘍患者	4.97	9.02	12.49	<u>88.7</u>	腫瘍患者	4.97	9.02	12.49	85.9
(ラモセトロン塩酸塩 0.3mg 投与時)					(ラモセトロン塩酸塩 0.3mg 投与時)				

【改訂理由】

本来「複数測定値の平均値」を記載すべきところを、測定値の最小値を記載していたため修正しました。

【改訂内容】 自主改訂

23. 主要文献の書誌事項を改訂しました。

【改訂理由】

新記載要領添付文書による記載方式としました。

【GS1 バーコード】

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ナゼア注射液 0.3mg
販売包装単位	 (01)14987919100621

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTL ファーマ株式会社 コールセンター、あるいは弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

お問合せ先：

LTL ファーマ コールセンター (フリーダイヤル) 0120-303-711
受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社の休日を除く)

LTL ファーマ ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>

製造販売元

LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

NSI1200
2022年6月作成