

「用法及び用量」の追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

パロノセトロン塩酸塩注射剤

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のパロノセトロン静注 0.75mg/2mL 「日医工」につきまして、「用法及び用量」の承認事項一部変更承認を 2026 年 4 月 28 日付で取得しました。これに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

「用法及び用量」の追加＜変更内容＞（ ：追加箇所、 ：削除箇所）

変更後	変更前
6. 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>	6. 用法及び用量 通常、<u>成人には</u>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。 ←追記

「使用上の注意」改訂＜改訂内容＞（ ：変更箇所、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前																																																												
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	9. 特定の背景を有する患者に関する注意																																																												
9.7 小児等	9.7 小児等																																																												
<u>低出生体重児及び新生児</u> を対象とした臨床試験は実施していない。	<u>小児等</u> を対象とした臨床試験は実施していない。																																																												
11. 副作用	11. 副作用																																																												
省略（変更なし）	省略																																																												
11.2 その他の副作用	11.2 その他の副作用																																																												
<table><tr><td></td><td>10%以上</td><td>1～10%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘 <u>(17.6%)</u></td><td></td><td>下痢、口内乾燥、上腹部痛</td><td>腹痛、腹部膨満、消化不良</td></tr><tr><td colspan="5">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>臨床検査</td><td></td><td>AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇</td><td><u>LDH 上昇、ALP 上昇</u></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">省略（変更なし）</td></tr></table>		10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明	省略（変更なし）					消化器	便秘 <u>(17.6%)</u>		下痢、口内乾燥、上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良	省略（変更なし）					臨床検査		AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇	<u>LDH 上昇、ALP 上昇</u>		省略（変更なし）					<table><tr><td></td><td>10%以上</td><td>1～10%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘 <u>(19.0%)</u></td><td></td><td>下痢、口内乾燥、上腹部痛</td><td>腹痛、腹部膨満、消化不良</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>臨床検査</td><td></td><td>AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、<u>LDH 上昇、ALP 上昇</u></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table>		10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明	省略					消化器	便秘 <u>(19.0%)</u>		下痢、口内乾燥、上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良	省略					臨床検査		AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、 <u>LDH 上昇、ALP 上昇</u>			省略				
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明																																																									
省略（変更なし）																																																													
消化器	便秘 <u>(17.6%)</u>		下痢、口内乾燥、上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良																																																									
省略（変更なし）																																																													
臨床検査		AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇	<u>LDH 上昇、ALP 上昇</u>																																																										
省略（変更なし）																																																													
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明																																																									
省略																																																													
消化器	便秘 <u>(19.0%)</u>		下痢、口内乾燥、上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良																																																									
省略																																																													
臨床検査		AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、 <u>LDH 上昇、ALP 上昇</u>																																																											
省略																																																													

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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。

パロノセトロン静注「日医工」



今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.346」(2026 年 7 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」 ～本剤の投与量に関して～

医療関係者の先生方へ

日医工株式会社

本剤は、パロノセトロン濃度が 0.75mg/2mL となっています。
パロノセトロン先発製剤の濃度（バイアル製剤 0.75mg/5mL、バッグ製剤 0.75mg/50mL）とは異なります。

本剤のご使用にあたっては、先発製剤との濃度の違いにご留意してご使用ください。

特に 18 歳以下の患者にご使用される際には次式で投与量を算出、または次の表をご参照ください。

6. 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。
ただし、18 歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして $20\mu\text{g}/\text{kg}$ 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。

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の必要量 = $20 (\mu\text{g}/\text{kg}) \times \text{体重 (kg)} / 375 (\mu\text{g}/\text{mL})$

表) パロノセトロン $20\mu\text{g}/\text{kg}$ を 18 歳以下の患者に投与する場合

体重 (kg)	パロノセトロン として (μg)	本剤として (mL)
0.9～2.7	37.5	0.1
2.8～4.6	75.0	0.2
4.7～6.5	112.5	0.3
6.6～8.3	150.0	0.4
8.4～10.2	187.5	0.5
10.3～12.1	225.0	0.6
12.2～14.0	262.5	0.7
14.1～15.8	300.0	0.8
15.9～17.7	337.5	0.9
17.8～19.6	375.0	1.0

体重 (kg)	パロノセトロン として (μg)	本剤として (mL)
19.7～21.5	412.5	1.1
21.6～23.3	450.0	1.2
23.4～25.2	487.5	1.3
25.3～27.1	525.0	1.4
27.2～29.0	562.5	1.5
29.1～30.8	600.0	1.6
30.9～32.7	637.5	1.7
32.8～34.6	675.0	1.8
34.7～36.5	712.5	1.9
36.6～38.3	750.0	2.0

体重 (kg)	パロノセトロン として (μg)	本剤として (mL)
38.4～40.2	787.5	2.1
40.3～42.1	825.0	2.2
42.2～44.0	862.5	2.3
44.1～45.8	900.0	2.4
45.9～47.7	937.5	2.5
47.8～49.6	975.0	2.6
49.7～51.5	1012.5	2.7
51.6～53.3	1050.0	2.8
53.4～55.2	1087.5	2.9
55.3～57.1	1125.0	3.0

体重 (kg)	パロノセトロン として (μg)	本剤として (mL)
57.2～59.0	1162.5	3.1
59.1～60.8	1200.0	3.2
60.9～62.7	1237.5	3.3
62.8～64.6	1275.0	3.4
64.7～66.5	1312.5	3.5
66.6～68.3	1350.0	3.6
68.4～70.2	1387.5	3.7
70.3～72.1	1425.0	3.8
72.2～74.0	1462.5	3.9
74.1～	1500.0	4.0