

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL 「日医工」
に係る
医薬品リスク管理計画書

日医工株式会社

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」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/2mL「日医工」	有効成分	パロノセトロン塩酸塩
製造販売業者	日医工株式会社	薬効分類	872391
提出年月日		令和8年4月20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	該当なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
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
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓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
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
該当なし

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：日医工株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021年2月15日	薬効分類	872391
再審査期間	該当なし	承認番号	30300AMX00203000
国際誕生日	2003年7月25日		
販売名	パロノセトロン静注0.75mg/2mL「日医工」		
有効成分	パロノセトロン塩酸塩		
含量及び剤形	1瓶(2mL)中パロノセトロン塩酸塩0.84mg(パロノセトロンとして0.75mg)を含む注射剤		
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。 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 μ g/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		
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	「アロキシ静注0.75mg」に対する後発医薬品		

変更の履歴
前回提出日：該当しない
変更内容の概要：該当しない
変更理由：該当しない

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「11.1 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、ショック、アナフィラキシーに関する一定の情報が得られていることから、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として、電子添文の「11.1 重大な副作用」に記載して注意喚起する。 【選択理由】 ・ 医療従事者へパロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」（以下、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	
	<p>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「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>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、QT 延長に関する一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>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として、電子添文の「11.2 その他の副作用」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。</p>
重要な不足情報	
該当なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動の概要： 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 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

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
該当なし

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
該当なし

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当なし

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
該当なし