

「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-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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

「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																																																												
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p><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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>小児等</u>を対象とした臨床試験は実施していない。</p>																																																												
<p>11. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1~10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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）					<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1~10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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」



(01)14987376338209

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 26-009A

# 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 ( $\mu\text{g}$ )	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 ( $\mu\text{g}$ )	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 ( $\mu\text{g}$ )	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 ( $\mu\text{g}$ )	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