

医 薬 品 イン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

オンダンセトロン塩酸塩水和物口腔内崩壊フィルム

オンダンセトロン ODフィルム4mg「GFP」

オンダンセトロン ODフィルム2mg「GFP」

Ondansetron OD Film

剤形	フィルム剤（口腔内崩壊剤）		
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」：1 枚中 オンダンセトロン塩酸塩水和物 5.0mg（オンダンセトロンとして 4.0mg） オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」：1 枚中 オンダンセトロン塩酸塩水和物 2.5mg（オンダンセトロンとして 2.0mg）		
一般名	和名：オンダンセトロン塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Ondansetron Hydrochloride Hydrate（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」	オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」
	製造販売承認年月日	2017 年 8 月 15 日	2017 年 8 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2018 年 12 月 13 日	2018 年 12 月 13 日
	販売開始年月日	2019 年 3 月 1 日	2019 年 3 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ミヤリサン製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	ミヤリサン製薬株式会社 サイエンス情報戦略室 TEL：03-3917-1191、FAX：03-3940-1140（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く）		

本 IF は、2023 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使

用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 効能又は効果に関連する注意	13
1. 開発の経緯	1	3. 用法及び用量	13
2. 製品の治療学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意	13
3. 製品の製剤学的特性	1	5. 臨床成績	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
6. RMP の概要	2	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 母集団(ポピュレーション)解析	18
4. 分子式及び分子量	2	4. 吸収	18
5. 化学名(命名法)又は本質	2	5. 分布	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 代謝	18
III. 有効成分に関する項目	3	7. 排泄	19
1. 物理化学的性質	3	8. トランスポーターに関する情報	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	9. 透析等による除去率	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	10. 特定の背景を有する患者	19
IV. 製剤に関する項目	5	11. その他	19
1. 剤形	5	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
2. 製剤の組成	5	1. 警告内容とその理由	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	2. 禁忌内容とその理由	20
4. 力価	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	5. 重要な基本的注意とその理由	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	7. 相互作用	21
9. 溶出性	9	8. 副作用	22
10. 容器・包装	12	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
11. 別途提供される資材類	12	10. 過量投与	22
12. その他	12	11. 適用上の注意	22
V. 治療に関する項目	13	12. その他の注意	23
1. 効能又は効果	13		

IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24
X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間	25
3. 包装状態での貯法	25
4. 取扱い上の注意	25
5. 患者向け資材	25
6. 同一成分・同効薬	25
7. 国際誕生年月日	25
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬 価基準収載年月日、販売開始年月日	25
9. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月 日及びその内容	26
11. 再審査期間	26
12. 投薬期間制限に関する情報	26
13. 各種コード	26
14. 保険給付上の注意	26
X I. 文 献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
X II. 参 考 資 料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
X III. 備 考	27
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	27
2. その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オンダンセトロン OD フィルム 4mg「GFP」、オンダンセトロン OD フィルム 2mg「GFP」は、口腔内崩壊フィルム剤である。オンダンセトロン塩酸塩水和物製剤としては国内初の剤形であり、錠剤等の嚥下が困難な患者には特に服薬アドヒアランスの向上に寄与できる製剤と考えられる。

ツキオカフィルム製薬株式会社は、オンダンセトロン OD フィルム 4mg「GFP」、オンダンセトロン OD フィルム 2mg「GFP」を後発医薬品として薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に承認を取得し、2019 年 3 月にミヤリサン製薬株式会社が販売を開始した。

2023 年 5 月、ツキオカフィルム製薬株式会社からミヤリサン製薬株式会社へ製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) オンダンセトロンは、延髄の最後野にある CTZ（chemoreceptor trigger zone）や求心性迷走神経の 5-HT₃ 受容体に作用し、嘔吐を抑制すると考えられている。（「Ⅵ. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- (2) 崩壊性に優れた口腔内崩壊フィルム剤は、嚥下力の低下している高齢者や錠剤の服用が困難な患者、水分摂取制限が必要な患者に適している。（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）
- (3) 重大な副作用として、ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）、てんかん様発作（頻度不明）があらわれることが報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

口腔内崩壊フィルム剤は、舌の上で唾液に浸潤させることで崩壊するため、水なしでも服用可能である。（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」

オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」

(2) 洋 名

Ondansetron OD Film

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格含量＋「GFP」

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

オンダンセトロン塩酸塩水和物(JAN)

(2) 洋 名(命名法)

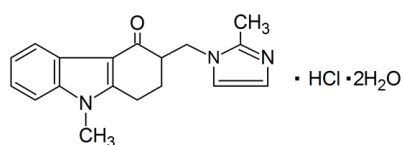
Ondansetron Hydrochloride Hydrate(JAN)

Ondansetron(INN)

(3) ステム

-setron [セロトニン (5-HT₃) 受容体拮抗薬]

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₉N₃O · HCl · 2H₂O

分子量：365.85

5. 化学名(命名法)又は本質

(±)-2,3-dihydro-9-methyl-3-[(2-methylimidazol-1-yl) methyl]carbazol-4(1*H*)-one monohydrochloride dihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外 観・性 状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶 解 性

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくい。

条件	溶解性
pH1.2	30.0 mg/mL
pH4.0	58.6 mg/mL
pH6.8	0.3 mg/mL
水 (飽和水溶液 pH:4.05)	59.4 mg/mL

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 7.4 (溶解度法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 0.2g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～5.0 である。

本品の水溶液 (1→50) は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(1) 本品の水溶液 (1→100) は塩化物の定性反応を呈する。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の標準物質スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

定量法

液体クロマトグラフィー

本品 90mg を精密に量り、移動相を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。

オンダンセトロン塩酸塩標準物質 90mg を精密に量り、移動相を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、移動相を加えて 100mL とし、標準溶液とする。

試料溶液および標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

オンダンセトロン塩酸塩無水物及びオンダンセトロン塩酸塩の含量を次式により計算する。

オンダンセトロン塩酸塩無水物 [%]

$$= (A_T \times C_S \times 100) / (A_S \times C_T)$$

C_S : 標準溶液のオンダンセトロン塩酸塩無水物の濃度 (μ g/mL)

C_T : 試料溶液の濃度 (μ g/mL)

オンダンセトロン塩酸塩水和物 [%]

$$= (H_A \times 100) / (100 - V)$$

H_A : 試料溶液のオンダンセトロン塩酸塩無水物含量

V : 試料溶液の水分含量%

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 216nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用シアノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : 0.02mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物緩衝液/アセトニトリル混液 (80:20)

流量 : オンダンセトロンの保持時間が約 18 分となるように調整する。

面積測定範囲 : オンダンセトロンの保持時間の約 1.5 倍の範囲

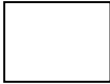
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

口腔内崩壊フィルム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	オンドанセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」	オンドанセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」
性状	橙色～橙白色の薄いフィルム状の口腔内崩壊剤	
外形 (上面・ 下面)	 長辺：30mm 短辺：20mm	 長辺：20mm 短辺：15mm
(側面)	厚さ：0.06mm	厚さ：0.06mm

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

1) 溶出試験

「IV. 9. 溶出性」の項参照

2) 崩壊試験

60 秒以内

日局崩壊試験法 2.1. 即放性製剤の項に準じて試験を行うとき適合する。

試験液に水を用いる。37±2℃で試験器を作動させる。本品 1 枚を取り、溶出試験法パドル法の装置で規定されたシンカーに挿入する。6 枚につき試験を行うとき、60 秒以内で試料の残留物をシンカー内に認めないか、認めても明らかに原形を留めない。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	オンドанセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」	オンドанセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」
有効成分	1 枚中 オンドанセトロン塩酸塩水和物 5.0mg (オンドанセトロンとして 4.0mg)	1 枚中 オンドанセトロン塩酸塩水和物 2.5mg (オンドанセトロンとして 2.0mg)
添加剤	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、スクラロース、黄色 5 号	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

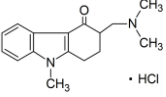
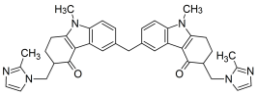
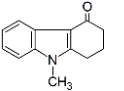
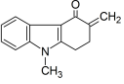
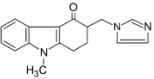
3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質	構造式	由来
ジメチルアミノ体		原薬中間体 原薬分解物
EP : Impurity B		原薬中間体 原薬分解物
カルバゾロン体		原薬中間体 原薬分解物
オレフィン体		原薬中間体 原薬分解物
イミダゾール		原薬中間体 原薬分解物
2-メチルイミダゾール		原薬中間体 原薬分解物
脱メチル体		原薬中間体 原薬分解物

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）及び加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」は、各試験結果において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。また、苛酷試験（60℃、成り行き湿度）の結果、いずれの測定項目とも規格値内であった。

光安定性試験（照射量 120 万 lx・h）の結果、無包装品は類縁物質の増加と含量の低下が認められた。この結果、無包装品では光に対して不安定であることが確認された。また、遮光防湿包装品では上記の類縁物質の増加や含量の低下などの変化は認められなかった。

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存試験	25℃、 相対湿度 60%	ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム包装	3 年	性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法	各試験結果において規格の範囲内であった。
加速試験	40℃、 相対湿度 75%		6 ヶ月	性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法	各試験結果において規格の範囲内であった。
苛酷試験	60℃、 成り行き 湿度		2 週間	性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法	各試験結果において規格の範囲内であった。
光安定性試験	照射量:120 万 lx・h 総近紫外放射エネルギー: 405 W・h/m ²	遮光防湿包装品: 本品の包装品(ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム) 無包装品	3 ヶ月	性状	遮光防湿包装品では保存による変化はなかった。無包装品では褐変した。
				確認試験	保存による変化は認められなかった。
				純度試験(類縁物質)	遮光防湿包装品では類縁物質の増加は抑えられた。また、無包装品では、既知の類縁物質の増加が見られた。
				崩壊性	保存による変化は認められなかった。
				溶出性	遮光防湿包装品の表示量に対する溶出率(%)は 95.8～102.0%であり、適合していた。無包装品は 66.0～93.6%であり、不適であった。無包装品の溶出率の低下は含量低下に伴うものと思われる。
				定量法	遮光防湿包装品の表示量に対する量(%)は 97.3～97.7%であり、適合していた。無包装品は、67.9～68.8%であり、不適であった。無包装品の溶出率の低下は含量低下に伴うものと思われる。

(2) オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）及び加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」は、各試験結果において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。また、苛酷試験（60℃、成り行き湿度）の結果、いずれの測定項目とも規格値内であった。

光安定性試験（照射量 120 万 lx・h）の結果、無包装品は類縁物質の増加と含量の低下が認められた。この結果、無包装品では光に対して不安定であることが確認された。また、遮光防湿包装品では上記の類縁物質の増加や含量の低下などの変化は認められなかった。

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存試験	25℃、 相対湿度 60%	ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム包装	3 年	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法	各試験結果において規格の範囲内であった。
加速試験	40℃、 相対湿度 75%		6 ヶ月	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法	各試験結果において規格の範囲内であった。
苛酷試験	60℃、 成り行き 湿度		2 週間	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、定量法	各試験結果において規格の範囲内であった。
光安定性試験	照射量：120 万 lx・h 総近紫外放射エネルギー：405 W・h/m ²	遮光防湿包装品：本品の包装品（ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム） 無包装品	3 ヶ月	性状	遮光防湿包装品では保存による変化はなかった。無包装品では褐変した。
				確認試験	保存による変化は認められなかった。
				純度試験（類縁物質）	遮光防湿包装品では類縁物質の増加は抑えられた。また、無包装品では、既知の類縁物質の増加が見られた。
				崩壊性	保存による変化は認められなかった。
				溶出性	遮光防湿包装品の表示量に対する溶出率(%)は 93.5～105.5%であり、適合していた。無包装品は 64.2～76.3%であり、不適であった。無包装品の溶出率の低下は含量低下に伴うものと思われる。
				定量法	遮光防湿包装品の表示量に対する量(%)は 96.5～97.4%であり、適合していた。無包装品は、65.9～66.7%であり、不適であった。無包装品では含量の低下が見られたが、遮光防湿包装品では含量の低下が抑えられた。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性²⁾

溶出挙動における類似性

オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」

溶出試験は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、一部改正 平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、標準製剤（ゾフラン錠 4、錠剤、4mg）との溶出挙動比較を行った。

・試験方法

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH 1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH 3.0	薄めた McIlvaine 緩衝液	50 回転/分
pH 4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液	50 回転/分
pH 5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液	50 回転/分
pH 6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	50 回転/分
pH 6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	100 回転/分
水	日本薬局方 精製水	50 回転/分

・判定基準

○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

○標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

<結 果>

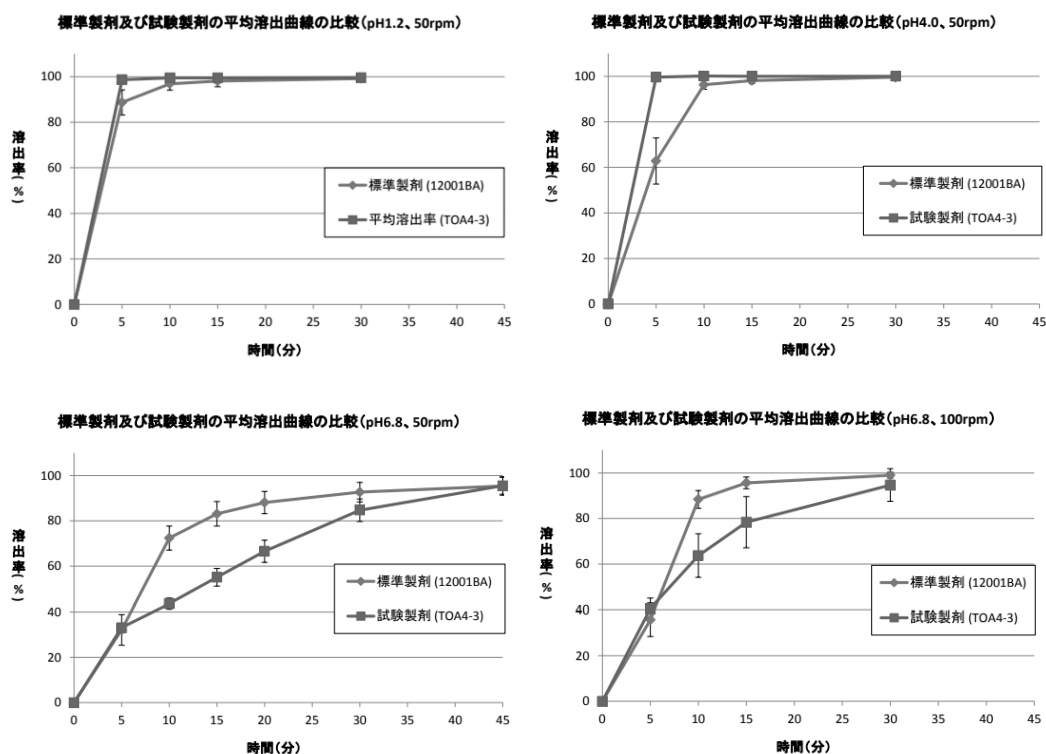
試験液	時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出 率の差 (%)	f2 関数	類似性 基準	判定
		標準製剤	試験製剤				
pH1.2 (50 回転)	15	98.1	99.5	1.4	–	注 1	適合
pH4.0 (50 回転)	15	98.1	100.0	1.9	–	注 1	適合
pH6.8 (50 回転)	15	83.1	55.1	28.0	39	注 2 $f2 \geq 42$	不適合
	30	92.7	84.7	8.0			
	45	95.4	95.5	0.1			
水 (50 回転)	15	98.4	101.0	2.6	–	注 1	適合
pH6.8 (100 回転)	15	95.6	78.4	17.2	–	注 1	不適合

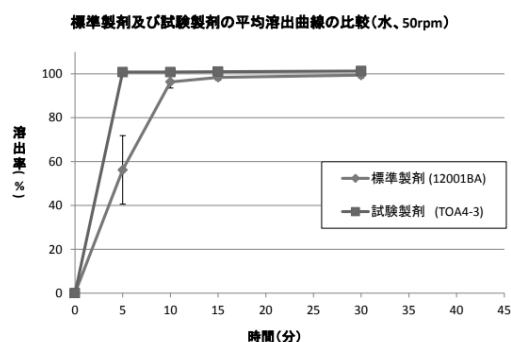
注 1 試験製剤の平均溶出率が 85%以上である、又は標準製剤の平均溶出率の±15%以内

注 2 5～10 分まで標準製剤の溶出率が急激に上昇するため、安定して平均溶出率が 60%付近となる時点での測定が困難であった。そのため、f2 関数でのみ評価を行った。

溶出試験第 2 液 (pH6.8) 以外の試験液については、全て類似性の判定に適合した。しかしながら、溶出試験第 2 液 (pH6.8) は 50 回転では f2 関数が 39、100 回転では溶出率の差が 17.2%となり、ともに類似性は認められず不適合となった。

・標準製剤及び試験製剤の平均溶出曲線の比較





オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」

溶出試験は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号 別紙2）に従い、標準製剤（オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」）との溶出挙動比較を行った。

オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」の「規格及び試験方法」の溶出試験では、試験液として局方外医薬品規格第三部のオンダンセトロン錠に水(900 mL)が規定されていることから、本試験では、試験液に水を用いて、試験製剤のオンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」と標準製剤のオンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」との溶出の同等性の比較を行った。

・試験方法

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：水 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm

・判定基準

○標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

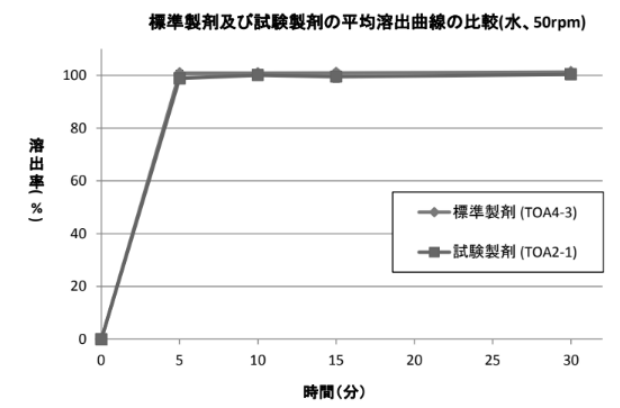
<結果>

試験液	時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出 率の差 (%)	同等性 基準	判定
		標準製剤	試験製剤			
水 (50 回転)	15	101.0	99.5	1.5	注1	適合

注1 試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±10%以内の範囲にある。

標準製剤及び試験製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。又、15分における標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差においても基準を満たした。

- ・標準製剤及び試験製剤の平均溶出曲線の比較



10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

- (2) 包装

オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」 : 10 枚[1 枚 (アルミ包装) ×10]/箱

オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」 : 10 枚[1 枚 (アルミ包装) ×10]/箱

- (3) 予備用量

該当しない

- (4) 容器の材質

ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (アルミ包装)、紙 (箱)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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）

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は強い悪心・嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mg、1日1回経口投与する。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、同用量の注射液を投与できる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 抗悪性腫瘍剤を投与する場合、その1～2時間前に投与する。

7.2 癌化学療法各クールにおいて、本剤の投与期間は3～5日間を目安とする。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

5-HT₃受容体拮抗薬

一般名：グラニセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

オンダンセトロンは、延髄の最後野にある CTZ (chemoreceptor trigger zone) や求心性迷走神経の 5-HT₃受容体に作用し、嘔吐を抑制すると考えられている³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 制吐作用

フェレットにオンダンセトロンを静脈内あるいは経口投与した後、抗悪性腫瘍剤であるシスプラチン 10mg/kg を静脈内又は腹腔内投与した場合、誘発される嘔吐に対してオンダンセトロン静脈内投与では 0.01mg/kg 以上、経口投与では 5.0mg/kg 以上で有意に嘔吐回数を減少させ、嘔吐発現時間を延長させる^{4),5)}。また、フェレットにオンダンセトロンを経口投与し、30 分後に抗悪性腫瘍剤であるシクロホスファミド 200mg/kg を腹腔内投与した場合、誘発される嘔吐に対してオンダンセトロンは 0.1mg/kg で有意に嘔吐回数を減少させ、嘔吐発現時間を延長させる⁵⁾。

2) 5-HT₃ 受容体拮抗作用

・迷走神経の脱分極に対する作用

オンダンセトロンは *in vitro* において、5-HT₃受容体を介した 5-HT によるラット迷走神経の脱分極を強力かつ競合的に抑制する⁶⁾。

・von Bezold-Jarisch 反射に対する作用

麻酔ラットにおける 5-HT₃受容体を介した 5-HT による反射性の徐脈に対し、オンダンセトロンは静脈内又は経口投与により用量依存的に抑制する⁶⁾。

・5-HT₃ 受容体への親和性

オンダンセトロンはラット最後野及び迷走神経のホモジネートを用いた放射性リガンド結合試験において、5-HT₃受容体に対して高い親和性を示す⁷⁾。

3) その他の受容体に対する作用

In vitro (ネコ、イヌ、ウサギ、ラット、モルモット) において 5-HT₁like、5-HT₂受容体、並びにアドレナリン、ムスカリン及びヒスタミン等の 5-HT 以外の各種受容体が介在する反応に対して、オンダンセトロンは 5-HT₃受容体拮抗作用を示す濃度の 1,000 倍以上を用いてもほとんど作用を示さない⁶⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

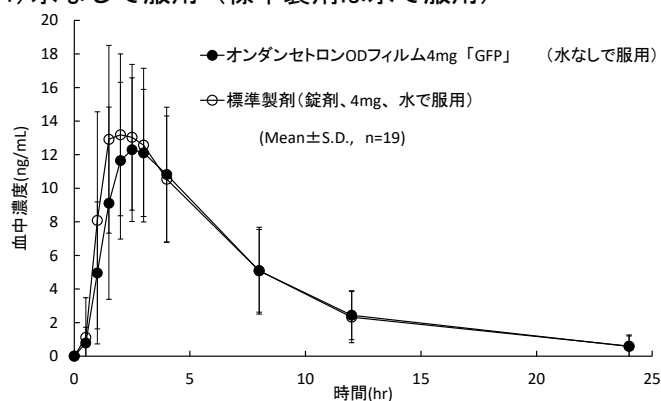
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）

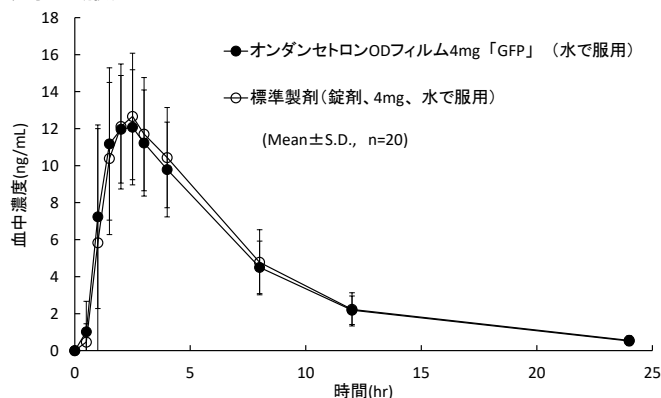
オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」と標準製剤を、クロスオーバー法により 1 枚又は 1 錠（オンダンセトロンとして 4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

健康成人男子に本剤 4mg (n=19) を絶食単回経口投与（水なしで服用）したときの T_{max} は 2.3 時間だった。

1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



2) 水で服用



薬物動態パラメータ

		n	AUC ₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
水なし	オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」	19	98.9±39.7	13.8±4.5	2.3±0.7	4.8±1.3
	標準製剤 (錠剤、4mg)	19	102.5±44.0	14.5±5.2	2.1±0.6	4.9±1.3
水あり	オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」	20	93.2±26.9	12.9±3.4	2.1±0.6	5.2±0.5
	標準製剤 (錠剤、4mg)	20	95.8±29.6	13.5±4.2	2.2±0.7	5.3±0.4

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数、時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」

オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。溶出試験の結果については「IV. 9. 溶出性」参照。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

動物実験（ラット）において乳汁への移行が報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

本剤は、肝チトクローム P-450（CYP3A4、CYP2D6 及び CYP1A2）で代謝される^{8),9)}。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

肝チトクローム P-450（CYP3A4、CYP2D6 及び CYP1A2）

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 消化管通過障害の症状のある患者

投与後観察を十分に行うこと。消化管運動の低下があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）において乳汁への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

血漿クリアランスの減少及び半減期の延長が認められているが、安全性、有効性に65歳以下の患者と差がないことから、高齢者で用法及び用量の調整は必要ないとの報告がある¹⁰⁾。なお、副作用が発現した場合には、副作用の程度と有効性を勘案し減量するなど適切な処置を行うこと。生理機能が低下していることがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 誘導作用を有する薬剤 フェニトイン カルバマゼピン リファンピシン等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	併用薬剤の CYP3A4 誘導作用により、本剤のクリアランスが増大し血中濃度が低下する可能性がある。
トラマドール	本剤がトラマドールの鎮痛作用を減弱させるおそれがある。	本剤との併用によりトラマドールの鎮痛作用が減弱するとの報告がある。
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) MAO 阻害剤 等	セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等) があらわれるおそれがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。
アポモルヒネ	海外において、5-HT ₃ 受容体拮抗剤との併用により、重度の血圧低下、失神/意識消失、徐脈、けいれん発作が発現したとの報告がある。	機序は明らかではないが、アポモルヒネの副作用が増強されるおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

11.1.2 てんかん様発作（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	そう痒
精神神経系		ふるえ感、眠気、頭痛、頭重感	
消化器		下痢、便秘	
循環器		動悸	胸痛、徐脈、不整脈、低血圧
肝臓	AST、ALT、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン値等の上昇		
その他		全身けん怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱	熱感、不随意運動（眼球回転発作、ジストニー反応等の錐体外路様症状）、一過性の視覚障害（霧視、一過性盲等）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

海外臨床試験において、オンダンセトロン 32mg を 15 分かけて単回静脈内投与したとき、QTcF 間隔の延長が認められ、最大平均変化量（90%信頼区間上限）は投与終了 5 分後に 19.6（21.5）msec であった¹¹⁾。また、海外において、小児が誤って過量服用し、セロトニン症候群が認められたとの報告がある。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 製剤はアルミ包装から取り出した後、直ちに服用するよう指導すること。

14.1.2 めれた手で取り出さないこと。

14.1.3 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、唾液のみ（水なし）で服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.4 本剤は寝たままの状態では水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 妊娠初期に本剤が投与された妊婦より出生した児において、口唇口蓋裂及び心奇形の発現割合が増加したとする報告がある。一方で増加がみられないとする報告もあり、本剤との関連性は不明である^{12)~15)}。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：オンダンセトロン OD フィルム 4mg・2mg 「GFP」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：オンダンセトロン塩酸塩水和物 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

その他の患者向け資材：お薬の取り出し方と飲み方

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾフラン注 2/注 4/錠 2/錠 4/ザイデイス 4/小児用シロップ 0.05%（販売中止）

同効薬：5-HT₃受容体拮抗薬

グラニセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩、パロノセトロン塩酸塩 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

・オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
製造販売承認	2017 年 8 月 15 日	22900AMX00812000	2018 年 12 月 13 日	2019 年 3 月 1 日
製造販売承認 承継	〃	〃	〃	2023 年 6 月 19 日

・オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
製造販売承認	2017 年 8 月 15 日	22900AMX00811000	2018 年 12 月 13 日	2019 年 3 月 1 日
製造販売承認 承継	〃	〃	〃	2023 年 6 月 19 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」	2391001F4020	2391001F4020	1266368020101	622663601
オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」	2391001F3023	2391001F3023	1266351020101	622663501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書（下） 薬物治療の基礎と臨床 第 12 版（廣川書店）2013.
- 4) Stables R, et al. : Cancer Treat Rev. 1987; 14 (3-4): 333- 336 (PMID:2964267)
- 5) 南 勝ほか：基礎と臨床 1992; 26 (4): 1323-1335.
- 6) Butler A, et al.: Br J Pharmacol. 1988; 94 (2): 397-412 (PMID:2969267)
- 7) Kilpatrick GJ, et al.: Eur J Pharmacol. 1989; 159 (2): 157- 164 (PMID:2707305)
- 8) Dixon CM, et al. : Drug Metab Dispos. 1995 ; 23 (11) : 1225-1230 (PMID:8591723)
- 9) Ashforth EI, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1994 ; 37 (4) : 389-391 (PMID:8018461)
- 10) 矢島忠孝ほか：臨床医薬. 1998; 14 (14) : 2589-2601.
- 11) Zuo P. et al. : J Clin. Pharmacol. 2014; 54 (11) : 1221-1229 (PMID:24782199)
- 12) Huybrechts KF et al.: JAMA. 2018; 320 (23): 2429-2437 (PMID:30561479)
- 13) Zambelli-Weiner A et al.: Reprod Toxicol. 2019; 83: 14-20 (PMID:30385129)
- 14) Huybrechts KF et al.: JAMA. 2020; 323 (4): 372-374 (PMID:31730152)
- 15) Fejzo MS, et al.: Reprod Toxicol. 2016; 62: 87-91 (PMID:27151373)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

・お薬の取り出し方と飲み方

製造販売元

miyarisā ミヤリサン製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町中之条 102 番地 15