Press Release

2026 年 10 月 30 日

報道関係者各位

ミヤリサン製薬株式会社

5-HT_3 受容体拮抗型制吐剤「オンダンセトロン塩酸塩水和物」の製造販売承認申請について

ミヤリサン製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：鵜野浩司）は、本日、5-HT_3 受容体拮抗型制吐剤「オンダンセトロン塩酸塩水和物」（以下「本剤」）について、急性胃腸炎に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）を予定適応症として、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

今回の承認申請は、急性胃腸炎で嘔吐症を認めた月齢 6 か月以上 15 歳未満の小児患者さんを対象に実施した国内第Ⅲ相試験（MYS-PEDON-P301）（以下「本試験」）の成績に基づくものです。本試験の主要評価項目である「治験薬投与から 4 時間後までの嘔吐が消失している被験者の割合」において、本剤投与群はプラセボ投与群と比較して、統計学的に有意な改善を示しました。また、安全性については、良好な忍容性が確認されております。

当社は、急性胃腸炎の患者さんとそのご家族に、新たな治療選択肢を早期に提供できるよう取り組んでまいります。

以上

【参考情報】

第Ⅲ相試験（MYS-PEDON-P301）について

本試験は、急性胃腸炎で嘔吐症を認めた月齢 6 か月以上 15 歳未満の小児患者さんに対して、本剤の有効性及び安全性を評価した多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ比較試験です。本試験には 156 例が登録されました。本試験の主要評価項目である「治験薬投与から 4 時間後までの嘔吐が消失している被験者の割合」は、本剤投与群（N=106）で 92.5%（95%信頼区間：85.7 - 96.7)、プラセボ投与群（N=50）で 60.0%（95%信頼区間：45.2 - 73.6）であり、投与群間で有意な差が認められました（p<0.001)。また、主な副次評価項目においても本剤投与群で有意な改善が認められ、安全性に問題となる懸念は認められず忍容性は良好な結果となりました。本剤投与群において、試験期間に認められた本剤と関連のある有害事象は下痢及び硬便でした。

本剤について

本剤は、延髄の最後野にある CTZ（化学受容体引金帯）や求心性迷走神経の 5-HT（セロトニン）$_3$ 受容体に作用し、嘔吐を抑制する 5-HT$_3$ 受容体拮抗型制吐剤です。口腔内で速やかに崩壊する口腔内崩壊フィルム剤として小児向けに新たに開発され、水なし、または少量の水で服用することができます。急性胃腸炎の患者さんとそのご家族の治療負荷の軽減や、QOL（生活の質）の向上に貢献できるものと期待しております。

急性胃腸炎について

急性胃腸炎は、細菌や主にノロウイルスやロタウイルスによって感染する小児の代表的な疾患の一つで、年間約 400 万人の小児が罹患するとされております[1]。嘔吐や下痢を主症状とし、頻回の嘔吐や下痢により脱水症状を引き起こすことがありますが[2]、既存治療において十分な効果が得られない場合もあり、有効性の高い新たな治療薬が求められています。脱水症の重症度判定に基づき、脱水がない、または中等度以下の脱水を伴う小児急性胃腸炎では、初期治療として経口補水療法が推奨されております[2,3]。

出典

1. 厚生労働省政策統括官(統計・情報政策、政策評価担当)編. 厚生労働省. 患者調査令和 5 年. 厚生労働統計協会, 2023.(政府統計) https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450022&tstat=000001224321 (2026 年 10 月 21 日アクセス)
2. 日本小児救急医学会診療ガイドライン作成委員会編. エビデンスに基づいた子どもの腹部救急診療ガイドライン 2017. 日本小児救急医学会. 2017 年 6 月.
3. 日本小児感染症学会. 小児消化管感染症診療ガイドライン 2024（初版）. 日本小児感染症学会、日本小児消化管感染症・免疫アレルギー研究会 監修. 2024 年 11 月.

本プレスリリースは、報道関係者への情報提供を目的としています。開発品に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。本リリースに記載している内容は、発表日現在の情報です。

本承認申請は現在審査中であり、承認の可否、承認時期、承認内容、販売開始時期及び販売計画は未定です。
審査の結果により、本リリースに記載した内容又は計画が変更、遅延又は中止される可能性があります。

本剤と同一の有効成分を含有し、同一剤形の医薬品は、既に国内で製造販売承認を取得し、販売されています。
本リリースは、当該既存医薬品との比較、優位性、代替性又は選択を示唆するものではありません。