

再審査結果及び「使用上の注意」改訂のご案内

2022年8月

メサペイン[®]錠 5mg メサペイン[®]錠 10mg

製造販売元 帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松 567 番地
販売元 テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1

平素より弊社製品につきましては格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発 0624 第 1 号（令和 4 年 6 月 24 日付）により本製品の再審査結果が公示され、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項は現行のとおりとする旨が通知されましたので、ご案内申し上げます。

また、これに伴い、「使用上の注意」を自主改訂しましたので併せてお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<再審査結果>

薬機法第 14 条第 2 項第 3 号イからハ（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

	承認内容	再審査結果
【効能又は効果】	他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌	承認内容に同じ
【用法及び用量】	本剤は、他の強オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。 通常、成人に対し初回投与量は本剤投与前に使用していた強オピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、メサドン塩酸塩として 1 回 5~15mg を 1 日 3 回経口投与する。 その後の投与量は患者の症状や状態により適宜増減する。	承認内容に同じ

再審査結果の詳細につきましては、

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ掲載の「再審査報告書」をご参照ください。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2022/P20220614002/470006000_22400AMX01400_A100_1.pdf

<「使用上の注意」主な改訂内容>

	改訂内容
【使用上の注意】 4. 副作用	使用成績調査において認められた副作用の概要を追記しました。
【使用上の注意】 4. 副作用 (2) その他の副作用	再審査期間終了時まで集積された情報に基づき、「ミオクローヌス」を追記しました。

改訂内容の詳細につきましては、次ページ以降をご参照ください。

・使用上の注意の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.311（2022年9月）に掲載されます。

・改訂後の電子添付全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）にてご確認ください。

< 「使用上の注意」改訂内容の詳細 >

下線部 () : 追記・変更箇所、 波線部 () : 削除箇所

改 訂 後	現 行																											
<p>【用法及び用量】 (略) <用法及び用量に関連する使用上の注意> (略) 3. 疼痛増強時 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに速効性のオピオイド鎮痛剤の臨時追加投与(レスキュー薬の投与)を行い鎮痛を図ること。</p>	<p>【用法及び用量】 (略) <用法及び用量に関連する使用上の注意> (略) 3. 疼痛増強時 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに速放性のオピオイド製剤の追加投与(レスキュードーズ)を行い鎮痛を図ること。</p>																											
<p>【使用上の注意】 (略) 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、リルピピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤</td> <td>本剤の血中濃度が低下したとの報告がある⁴⁾。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、リルピピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある ⁴⁾ 。	機序不明	(略)			<p>【使用上の注意】 (略) 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、<u>ネルフィナビルメシル酸塩</u>、リルピピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤</td> <td>本剤の血中濃度が低下したとの報告がある^{4) 5)}。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td><u>ジダノシン</u>、サニルブジン</td> <td><u>ジダノシン</u>、サニルブジンの血中濃度が低下したとの報告がある⁶⁾。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、 <u>ネルフィナビルメシル酸塩</u> 、リルピピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある ^{4) 5)} 。	機序不明	<u>ジダノシン</u> 、サニルブジン	<u>ジダノシン</u> 、サニルブジンの血中濃度が低下したとの報告がある ⁶⁾ 。	機序不明	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(略)																												
アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、リルピピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある ⁴⁾ 。	機序不明																										
(略)																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(略)																												
アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、 <u>ネルフィナビルメシル酸塩</u> 、リルピピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある ^{4) 5)} 。	機序不明																										
<u>ジダノシン</u> 、サニルブジン	<u>ジダノシン</u> 、サニルブジンの血中濃度が低下したとの報告がある ⁶⁾ 。	機序不明																										
(略)																												
<p>【使用上の注意】 (略) 4. 副作用 (略) <u>使用成績調査において安全性解析対象症例 816 例中 360 例 (44.1%)、605 件に副作用 (臨床検査値の異常変動を含む) が認められた。主な副作用は、傾眠 205 例 (25.1%)、悪心 63 例 (7.7%)、せん妄及び便秘各 45 例 (各 5.5%)、嘔吐 28 例 (3.4%) 等であった。(再審査終了時)</u></p>	<p>【使用上の注意】 (略) 4. 副作用 (略)</p>																											

(次ページに続く)

< 「使用上の注意」改訂内容の詳細 >

下線部 () : 追記・変更箇所、 波線部 () : 削除箇所

改 訂 後				現 行			
【使用上の注意】 (略) 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (略) (2) その他の副作用 (略)				【使用上の注意】 (略) 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (略) 注 1) 国内臨床試験 26 例における発現頻度 (2) その他の副作用 (略)			
種類\頻度	10%以上^{注1)}	10%未満^{注1)}	頻度不明^{注2)}	種類\頻度	10%以上	10%未満	頻度不明^{注2)}
(略)				(略)			
精神神経系	眠気・傾眠	振戦	不眠、めまい、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不快、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗、ミオクロームス	精神神経系	眠気・傾眠	振戦	不眠、めまい、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不快、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗
(略)				(略)			
注 1) 国内臨床試験 26 例における発現頻度				注 2) 海外のみで認められている副作用のため頻度不明			
注 2) 製造販売後又は海外のみで認められている副作用のため頻度不明							

※本改訂に併せて、【禁忌】及び「相互作用：併用禁忌」の項の「ナルメフェン」を「ナルメフェン塩酸塩水和物」に変更しました（記載整備）。

< 「使用上の注意」改訂理由 >

【用法及び用量】

< 用法及び用量に関連する使用上の注意 >

3. 疼痛増強時

「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2020年版）」では、突出痛に対して、経口の速放性製剤の他に、注射剤や坐剤、経粘膜性フェンタニルなども紹介されているため、「速放性のオピオイド製剤」を「速効性のオピオイド鎮痛剤」に変更しました。

また、上記ガイドラインの記載に準じ、「追加投与（レスキュードーズ）」を「臨時追加投与（レスキュー薬の投与）」に変更しました。

【使用上の注意】

3. 相互作用

(2) 併用注意（併用に注意すること）

「ネルフィナビルメシル酸塩」、「ジダノシン」及び「サニルブジン」は現在販売が終了しているため、削除しました。

(次ページに続く)

<「使用上の注意」改訂理由>

【使用上の注意】

4. 副作用

承認後に実施した使用成績調査の結果に基づき、使用成績調査における副作用発現状況の概要を承認時までの発現状況の概要の後に追記しました。

【使用上の注意】

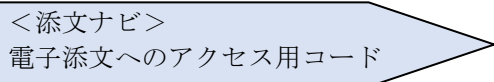
4. 副作用

(2) その他の副作用

再審査期間終了時までの副作用・感染症症例報告において、「使用上の注意」から予測できず（未知）かつ本剤との因果関係が否定できない事象として、「ミオクローヌス」が8例集積されたことから、「(2) その他の副作用」の項に追記しました。

以 上

タブレットやスマートフォン等の専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1コードを読み取り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにアクセスすることで電子添文をご覧いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法につきましては、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。



－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2022-8

2022年8月

製造販売元 帝國製薬株式会社

発売 塩野義製薬株式会社

癌疼痛治療剤

劇薬，麻薬，処方箋医薬品^{注1)}

メサペイン[®]錠 5mg

メサペイン[®]錠 10mg



(01)04987641071612

メサドン塩酸塩錠

(第7版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

- このたび、標記製品につきまして、再審査結果の通知がありましたので、お知らせ申し上げます。再審査における有効性・安全性の評価において、現時点で変更すべき問題はなく、「効能・効果」及び「用法・用量」の項は現行の内容のとおりとなりました。

通知	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知（薬生薬審発 0624 第1号、令和4年6月24日付）
----	--------------------------------------------------

再審査結果の概要

項目名	再審査結果の概要
【効能又は効果】	現行の記載どおりで変更はありません。
【用法及び用量】	現行の記載どおりで変更はありません。

- 「使用上の注意」につきましては、自主改訂を行いました。

改訂内容及び、改訂理由を記載いたしましたので、本製品のご使用に際しましては、その旨ご留意くださいますようお願い申し上げます。

なお、薬機法^{注2)}の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ（<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>）もしくはPMDA^{注3)}のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注3) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂内容（ _____ 部分、 _____ 部分を改訂しました。）
 自主改訂

改訂後(該当部分)	改訂前(該当部分)																											
<p>【用法及び用量】 (略) 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (略) 3. 疼痛増強時 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに速効性のオピオイド鎮痛剤の臨時追加投与（レスキュー薬の投与）を行い鎮痛を図ること。</p>	<p>【用法及び用量】 (略) 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (略) 3. 疼痛増強時 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに速放性のオピオイド製剤の追加投与（レスキュードーズ）を行い鎮痛を図ること。</p>																											
<p>【使用上の注意】 (略) 3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="156 730 730 1043"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、リルピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤</td> <td>本剤の血中濃度が低下したとの報告がある⁴⁾。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、リルピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある ⁴⁾ 。	機序不明	(略)			<p>【使用上の注意】 (略) 3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="813 730 1388 1223"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、<u>ネルフィナビルメシル酸塩</u>、リルピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤</td> <td>本剤の血中濃度が低下したとの報告がある^{4) 5)}。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td><u>ジダノシン</u>、<u>サニルブジン</u></td> <td><u>ジダノシン</u>、<u>サニルブジン</u>の血中濃度が低下したとの報告がある⁶⁾。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、 <u>ネルフィナビルメシル酸塩</u> 、リルピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある ^{4) 5)} 。	機序不明	<u>ジダノシン</u> 、 <u>サニルブジン</u>	<u>ジダノシン</u> 、 <u>サニルブジン</u> の血中濃度が低下したとの報告がある ⁶⁾ 。	機序不明	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(略)																												
アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、リルピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある ⁴⁾ 。	機序不明																										
(略)																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(略)																												
アバカビル硫酸塩、エファビレンツ、ネビラピン、 <u>ネルフィナビルメシル酸塩</u> 、リルピリン塩酸塩、ロピナビル・リトナビル配合剤	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある ^{4) 5)} 。	機序不明																										
<u>ジダノシン</u> 、 <u>サニルブジン</u>	<u>ジダノシン</u> 、 <u>サニルブジン</u> の血中濃度が低下したとの報告がある ⁶⁾ 。	機序不明																										
(略)																												
<p>【使用上の注意】 (略) 4. 副作用 (略) <u>使用成績調査において安全性解析対象症例 816 例中 360 例 (44.1%)、605 件に副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が認められた。主な副作用は、傾眠 205 例 (25.1%)、悪心 63 例 (7.7%)、せん妄及び便秘各 45 例 (各 5.5%)、嘔吐 28 例 (3.4%) 等であった。(再審査終了時)</u></p>	<p>【使用上の注意】 (略) 4. 副作用 (略)</p>																											

【使用上の注意】 (略) 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (略) (2) その他の副作用 (略)				【使用上の注意】 (略) 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (略) <u>注 1) 国内臨床試験 26 例における発現頻度</u> (2) その他の副作用 (略)			
種類\頻度	10%以上^{注1)}	10%未満^{注1)}	頻度不明^{注2)}	種類\頻度	10%以上	10%未満	頻度不明^{注2)}
(略)				(略)			
精神神経系	眠気・傾眠	振戦	不眠、めまい、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不快、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗、 <u>ミオクローヌス</u>	精神神経系	眠気・傾眠	振戦	不眠、めまい、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不快、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗
(略)				(略)			
<u>注 1) 国内臨床試験 26 例における発現頻度</u> <u>注 2) 製造販売後又は海外のみで認められている副作用のため頻度不明</u>				注 2) 海外のみで認められている副作用のため頻度不明			

(_____ 印：改訂箇所、 _____ 印：削除箇所)、2022年8月改訂)

※本改訂に併せて、【禁忌】及び「相互作用：併用禁忌」の項の「ナルメフェン」を「ナルメフェン塩酸塩水和物」に変更しました（記載整備）。

「使用上の注意」改訂理由

【用法及び用量】

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

3. 疼痛増強時

「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2020年版）」では、突出痛に対して、経口の速放性製剤の他に、注射剤や坐剤、経粘膜性フェンタニルなども紹介されているため、「速放性のオピオイド製剤」を「速効性のオピオイド鎮痛剤」に変更しました。

また、上記ガイドラインの記載に準じ、「追加投与（レスキュードーズ）」を「臨時追加投与（レスキュー薬の投与）」に変更しました。

【使用上の注意】

3. 相互作用

(2) 併用注意（併用に注意すること）

「ネルフィナビルメシル酸塩」、「ジダノシン」及び「サニルブジン」は現在販売が終了しているため、削除しました。

4. 副作用

承認後に実施した使用成績調査の結果に基づき、使用成績調査における副作用発現状況の概要を承認時までの発現状況の概要の後に追記しました。

(2) その他の副作用

再審査期間終了時までの副作用・感染症症例報告において、「使用上の注意」から予測できず（未知）かつ本剤との因果関係が否定できない事象として、「ミオクローヌス」が8例集積されたことから、「(2) その他の副作用」の項に追記しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----



製造販売元
帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地



発売

塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734

MTP-G-3(B1)