

—— 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

2024 年 5 月
住友ファーマ株式会社

モルヒネ塩酸塩注射剤
日本薬局方 モルヒネ塩酸塩注射液

アンペック®注10mg / 注50mg、アンペック®注200mg

がん疼痛治療剤
モルヒネ塩酸塩坐剤

アンペック®坐剤10mg / 坐剤20mg / 坐剤30mg

がん疼痛治療用内服液剤
モルヒネ塩酸塩内服液剤

オブソ®内服液5mg / 内服液10mg

鎮痛剤
日本薬局方 モルヒネ塩酸塩錠

モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

＜アンペック注、オブソ内服液、モルヒネ塩酸塩錠＞

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除・変更箇所）
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.5 麻痺性イレウス（頻度不明）、中毒性巨大結腸（頻度不明） 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸</u> があらわれるとの報告がある。	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.5 麻痺性イレウス（頻度不明）、中毒性巨大結腸（頻度不明） 炎症性腸疾患の患者に投与した場合にあらわれるとの報告がある。

＜アンペック坐剤＞

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除・変更箇所）
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.5 麻痺性イレウス（0.1%未満）、中毒性巨大結腸（0.1%未満） 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸</u> があらわれるとの報告がある。 注）発現頻度は使用成績調査・特別調査を含む。	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.5 麻痺性イレウス（0.1%未満）、中毒性巨大結腸（0.1%未満） 炎症性腸疾患の患者に投与した場合にあらわれるとの報告がある。 注）発現頻度は使用成績調査・特別調査を含む。

＜アンペック注、モルヒネ塩酸塩錠＞

改訂後（_____：追記箇所）		改訂前	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	略		略
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、 発汗、痛覚過敏・異痛症(アロディニア)	精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、 発汗
	略		略

＜アンペック坐剤＞

改訂後（_____：追記箇所）				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
	略				略		
精神神経系	略	略	興奮、視調節障害、 痛覚過敏・異痛症(アロディニア)	精神神経系	略	略	興奮、視調節障害
	略				略		

＜オプソ内服液＞

改訂後（_____：追記箇所）				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	1～5%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	頻度不明
	略				略		
精神神経系	略	略	めまい、不安、不穏、 興奮、視調節障害、 発汗、痛覚過敏・異痛症(アロディニア)	精神神経系	略	略	めまい、不安、不穏、 興奮、視調節障害、 発汗
	略				略		

【改訂理由】

1. 自主改訂

(1) 「重大な副作用」の項の「麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸」に関する記載内容の変更

モルヒネ塩酸塩投与後の麻痺性イレウス発現は炎症性腸疾患の患者以外でも報告されていることから、麻痺性イレウスについては炎症性腸疾患の患者に限定しない記載に変更しました。

(2) 「その他の副作用」の項に「痛覚過敏・異痛症（アロディニア）」の追記

米国においてオピオイドの添付文書にオピオイド誘発性痛覚過敏に関して追記する改訂が勧告され、本邦においてもモルヒネ塩酸塩投与患者で痛覚過敏・異痛症（アロディニア）を発現したとの報告があることから、追記して注意喚起することにしました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No. 326に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

＜製品名＞

アンペック®注 10mg/注 50mg



(01)14987116777015

アンペック®注 200mg



(01)14987116777510

アンペック®坐剤



(01)14987116776810

オプゾ®内服液



(01)14987116780312

モルヒネ塩酸塩錠「DSP」



(01)14987116780527

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト



24050ANP・OPS・MOR