

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2024-No.4

2024年5月

武田薬品工業株式会社

劇薬、麻薬、処方箋医薬品

アヘンチンキ「タケダ」

アヘン散「タケダ」

アヘン末

ドーフル散「タケダ」

アヘン末・トコン末

パシーフ[®]カプセル30mg
パシーフ[®]カプセル60mg
パシーフ[®]カプセル120mg

モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」

モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」

モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」

モルヒネ塩酸塩水和物

パンオピン

パンオピン 皮下注20mg

アヘンアルカロイド塩酸塩

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
11.1 重大な副作用	(変更) 麻痺性イレウスに係る注意事項 ¹⁾
11.2 その他の副作用	(追加) 痛覚過敏、アロディニア ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「11.1 重大な副作用」の項の“麻痺性イレウス”に係る注意事項を変更しました。
また、「11.2 その他の副作用」の項に“痛覚過敏”及び“アロディニア”を追記しました。

【改訂内容】（モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末* 改訂部分抜粋）

改訂前		改訂後	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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。		11. 副作用 11.1 重大な副作用 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、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。	
11. 副作用 11.2 その他の副作用		11. 副作用 11.2 その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穩、興奮、視調節障害、発汗	精神神経系	眠気、めまい、不安、不穩、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏 ^注 、アロディニア
		注) 増量により痛みが増悪する。	

■部：追記、—部：削除（自主改訂）

*以下の製品についても同様の改訂を予定しています。改訂内容の詳細は各製品の電子添文をご参照ください。
モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「タケダ」／モルヒネ塩酸塩注射液 50mg「タケダ」、モルヒネ塩酸塩注射液 200mg「タケダ」、パシーフカプセル 30mg／パシーフカプセル 60mg／パシーフカプセル 120mg、日本薬局方 アヘンチンキ、日本薬局方 アヘン散、日本薬局方 ドーフル散、パンオピン、パンオピン皮下注 20mg

改訂理由

<11.1 重大な副作用：“麻痺性イレウス”に係る注意事項を変更>

- 当社モルヒネ製剤の国内製造販売後の副作用報告等において、炎症性腸疾患を有していないにも関わらず、麻痺性イレウスが発現した症例が複数例確認されたこと、モルヒネは対象患者を炎症性腸疾患患者に限定することなく消化管運動を抑制し麻痺性イレウスを生じ得ることから、麻痺性イレウスは炎症性腸疾患の患者に限定せずに注意喚起することとしました。

<11.2 その他の副作用：“痛覚過敏”及び“アロディニア”を追記>

- 国内製造販売後の副作用報告等において、モルヒネ含有製剤との関連が疑われる症例が集積していること等を踏まえ、痛覚過敏及びアロディニアについて注意喚起するために追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123148617
モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末



(01)14987123142615
パシーファカプセル30mg



(01)14987123003060
アヘン散



(01)14987123021248
ドーフル散



(01)14987123009710
パンオピン