

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ず御覧下さい。－

「使用上の注意」改訂のご案内

2024 年 5 月

モルヒネ系製剤

日本薬局方 モルヒネ塩酸塩注射液

モルヒネ塩酸塩注射液 200mg「テルモ」

Morphine Hydrochloride Injection 200mg

製造販売元：テルモ株式会社

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社医療用医薬品『モルヒネ塩酸塩注射液 200mg「テルモ」』の電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

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

<改訂理由：自主改訂>

同一成分薬の使用上の注意改訂情報に基づき、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項を改訂しました。

11.1 重大な副作用

炎症性腸疾患を有していない患者において、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しない注意喚起に改訂。

11.2 その他の副作用

同一成分薬の症例集積に基づく改訂。

ご使用に際しましては、電子添文をご参照ください。「添文ナビ」でGS1 バーコードを読み取ってご確認いただけます。



(01)14987892109802

今般の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE No. 326 (2024 年 5 月)」に掲載されます。