

—— 本品の適正使用に欠かせない情報です。必ずご覧ください。 ——

## 「使用上の注意」改訂のご案内

2024年5月

# オキシコドン徐放カプセル 5mg「テルモ」 オキシコドン徐放カプセル10mg「テルモ」 オキシコドン徐放カプセル20mg「テルモ」 オキシコドン徐放カプセル40mg「テルモ」

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

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、本製品につきまして、【使用上の注意】の「11. 副作用」の項を下記のとおり、自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

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すようお願い申し上げます。

### < 「使用上の注意」の改訂内容 >

	改訂内容
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「痛覚過敏」及び「アロディニア」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.326（2024年5月）に掲載されます。
- ・改訂後の電子添文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。

（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

u003c;/div>

改訂後				現行			
11.1 副作用 (略)				11.1 副作用 (略)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
種類/頻度 <sup>注1)</sup>	5%以上	5%未満	頻度不明	種類/頻度 <sup>注1)</sup>	5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
精神神経系		傾眠、意識障害	眠気、眩暈、発汗、幻覚、しびれ、筋れん縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、視調節障害、不眠、抑うつ、感情不安定、興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、多幸感、思考異常、構語障害、 <u>痛覚過敏<sup>注2)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u>	精神神経系		傾眠、意識障害	眠気、眩暈、発汗、幻覚、しびれ、筋れん縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、視調節障害、不眠、抑うつ、感情不安定、興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、多幸感、思考異常、構語障害
(略)				(略)			
注1) 頻度は国内第Ⅲ相試験（がん性疼痛患者を対象としたオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠（オキシコンチン錠）からの切り替え試験）における頻度				注) 頻度は国内第Ⅲ相試験（がん性疼痛患者を対象としたオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠（オキシコンチン錠）からの切り替え試験）における頻度			
注2) 増量により痛みが増悪する。							

< 「使用上の注意」改訂理由 >

11. 副作用

11.2 その他の副作用

先発医薬品の使用上の注意改訂情報に基づき、「痛覚過敏」及び「アロディニア」を追記しました。

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。

< 添文ナビ >  
電子添文へのアクセス用コード

2024年5月作成 24PV003

## 使用上の注意改訂のご案内

持続性がん疼痛治療剤

2024年5月

**オキシコドン徐放カプセル 5mg「テルモ」**  
**オキシコドン徐放カプセル10mg「テルモ」**  
**オキシコドン徐放カプセル20mg「テルモ」**  
**オキシコドン徐放カプセル40mg「テルモ」**

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

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、上記製品につきまして、【使用上の注意】の「11. 副作用」の項を下記のとおり、自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

<改訂内容> 下線部 ( ) : 改訂箇所

改訂後				現行			
11. 副作用 (略)				11. 副作用 (略)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
種類/頻度 <sup>注1)</sup>	5%以上	5%未満	頻度不明	種類/頻度 <sup>注2)</sup>	5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
精神神経系		傾眠、意識障害	眠気、眩暈、発汗、幻覚、しびれ、筋れん縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、視調節障害、不眠、抑うつ、感情不安定、興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、多幸感、思考異常、構語障害、痛覚過敏 <sup>注2)</sup> 、アロディニア	精神神経系		傾眠、意識障害	眠気、眩暈、発汗、幻覚、しびれ、筋れん縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、視調節障害、不眠、抑うつ、感情不安定、興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、多幸感、思考異常、構語障害
(略)				(略)			
注1) 頻度は国内第Ⅲ相試験(がん性疼痛患者を対象としたオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠(オキシコンチン錠)からの切り替え試験)における頻度				注) 頻度は国内第Ⅲ相試験(がん性疼痛患者を対象としたオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠(オキシコンチン錠)からの切り替え試験)における頻度			
注2) 増量により痛みが増悪する。							

## <改訂理由：自主改訂>

先発医薬品の使用上の注意改訂情報に基づき、「痛覚過敏」及び「アロディニア」を追記しました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.326」(2024年5月)に掲載されます。

また、改訂後の電子添文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のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) でご確認ください。

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。

<添文ナビ>  
電子添文へのアクセス用コード



(01)14987641077352

《製造販売元》

帝國製薬株式会社

《製品に関するお問い合わせ先》

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号

TEL : 0120-189-567

受付時間 月~金 9:00~17:30 (祝日および当社休日を除く)