

## 使用上の注意改訂のお知らせ

モルヒネ系製剤

日本薬局方 モルヒネ塩酸塩水和物

**モルヒネ塩酸塩水和物「第一三共」原末**

毒薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

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10mg「第一三共」**

**モルヒネ塩酸塩注射液50mg「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

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「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

アヘン末製剤

日本薬局方 アヘン末

**アヘン末「第一三共」**

日本薬局方 アヘン散

**アヘン散「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

アヘンチンキ製剤

日本薬局方 アヘンチンキ

**アヘンチンキ「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

がん疼痛治療剤

オキシコドン塩酸塩水和物錠

**オキシコドン錠2.5mgNX「第一三共」**

**オキシコドン錠5mgNX「第一三共」**

**オキシコドン錠10mgNX「第一三共」**

**オキシコドン錠20mgNX「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

持続性がん疼痛治療剤

オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠

**オキシコドン徐放錠5mgNX「第一三共」**

**オキシコドン徐放錠10mgNX「第一三共」**

**オキシコドン徐放錠20mgNX「第一三共」**

**オキシコドン徐放錠40mgNX「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

がん疼痛治療用注射液

オキシコドン塩酸塩水和物注射液

**オキシコドン注射液10mg「第一三共」**

**オキシコドン注射液50mg「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年5月

製造販売元 第一三共プロファーマ株式会社

販売元 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、第一三共MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

#### 《自主改訂》

＜モルヒネ製剤、アヘン製剤＞

(1) 「11.1 重大な副作用」の項の「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)」について、中毒性巨大結腸の発現に関する記載を改訂しました。

＜全製剤共通＞

(2) 「11.2 その他の副作用」の項に「痛覚過敏、アロディニア」を追記しました。

## 2. 改訂内容 [( ) 自主改訂、( ) 削除]

■モルヒネ塩酸塩水和物「第一三共」原末

■モルヒネ塩酸塩注射液200mg「第一三共」

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改 訂 前                                                              |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------|--|------|-------|--------------------------------------------------------------------|--|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|-----|-------|--------------------------|--|-----|
| <p>11. 副作用<br/>現行通り</p> <p>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1 ～ 11.1.4 現行通り</p> <p>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)<br/>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。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>現行通り</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、<u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u>、<u>アロディニア</u></td></tr> <tr> <td></td><td>現行通り</td></tr> </table> <p><u>注) 増量により痛みが増悪する。</u></p> |                                                                    | 頻度不明 |  | 現行通り | 精神神経系 | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u> |  | 現行通り | <p>11. 副作用<br/>(略)</p> <p>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1 ～ 11.1.4 (略)</p> <p>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)<br/>炎症性腸疾患の患者に投与した場合に<u>あらわれる</u>との報告がある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>(略)</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> <tr> <td></td><td>(略)</td></tr> </table> |  | 頻度不明 |  | (略) | 精神神経系 | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗 |  | (略) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 頻度不明                                                               |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行通り                                                               |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u> |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行通り                                                               |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 頻度不明                                                               |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (略)                                                                |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗                                           |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (略)                                                                |      |  |      |       |                                                                    |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |     |       |                          |  |     |

■モルヒネ塩酸塩注射液10mg「第一三共」

■モルヒネ塩酸塩注射液50mg「第一三共」

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改 訂 前                                                               |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------|--|------|-------|---------------------------------------------------------------------|--|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|-----|-------|--------------------------|--|-----|
| <p>11. 副作用<br/>現行通り</p> <p>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1 ～ 11.1.4 現行通り</p> <p>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)<br/>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。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>現行通り</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、<u>痛覚過敏<sup>注1)</sup></u>、<u>アロディニア</u></td></tr> <tr> <td></td><td>現行通り</td></tr> </table> <p><u>注1) 増量により痛みが増悪する。</u><br/><u>注2) [8.5、8.8参照]</u></p> |                                                                     | 頻度不明 |  | 現行通り | 精神神経系 | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注1)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u> |  | 現行通り | <p>11. 副作用<br/>(略)</p> <p>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1 ～ 11.1.4 (略)</p> <p>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)<br/>炎症性腸疾患の患者に投与した場合に<u>あらわれる</u>との報告がある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>(略)</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> <tr> <td></td><td>(略)</td></tr> </table> <p>注) [8.5、8.8参照]</p> |  | 頻度不明 |  | (略) | 精神神経系 | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗 |  | (略) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 頻度不明                                                                |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行通り                                                                |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注1)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u> |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行通り                                                                |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 頻度不明                                                                |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (略)                                                                 |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗                                            |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (略)                                                                 |      |  |      |       |                                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |  |     |       |                          |  |     |

- アヘン末「第一三共」
- アヘン散「第一三共」
- アヘンチンキ「第一三共」

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改 訂 前                                               |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------|--|------|-------|-----------------------------------------------------|--|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|-----|-------|--------------------------|--|-----|
| <p>11. 副作用<br/>現行通り</p> <p>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1 ～ 11.1.4 現行通り<br/>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)<br/>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。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>現行通り</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<sup>注)</sup>、アロディニア</td></tr> <tr> <td></td><td>現行通り</td></tr> </table> <p>注) 増量により痛みが増悪する。</p> |                                                     | 頻度不明 |  | 現行通り | 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 <sup>注)</sup> 、アロディニア |  | 現行通り | <p>11. 副作用<br/>(略)</p> <p>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1 ～ 11.1.4 (略)<br/>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)<br/>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。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>(略)</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> <tr> <td></td><td>(略)</td></tr> </table> |  | 頻度不明 |  | (略) | 精神神経系 | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗 |  | (略) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 頻度不明                                                |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 現行通り                                                |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |
| 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 <sup>注)</sup> 、アロディニア |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 現行通り                                                |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 頻度不明                                                |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (略)                                                 |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗                            |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (略)                                                 |      |  |      |       |                                                     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |  |     |       |                          |  |     |

■オキシコドン錠NX「第一三共」

| 改 訂 後                |                         |               |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. 副作用<br>現行通り      |                         |               |                                                                                                                                                                        |
| 11.1 重大な副作用          |                         |               |                                                                                                                                                                        |
| 11.1.1 ～ 11.1.7 現行通り |                         |               |                                                                                                                                                                        |
| 11.2 その他の副作用         |                         |               |                                                                                                                                                                        |
| 種類\頻度                | 5%以上                    | 5%未満          | 頻度不明                                                                                                                                                                   |
| 現行通り                 |                         |               |                                                                                                                                                                        |
| 精神神経系                | 眠気<br>(16.9%)、<br>傾眠、眩暈 | 頭痛・頭重<br>感、不眠 | 発汗、幻覚、意識障<br>害、しびれ、筋れん<br>縮、焦燥、不安、異夢、<br>悪夢、興奮、視調節<br>障害、縮瞳、神経過敏、<br>感覚異常、痙攣、振<br>戦、筋緊張亢進、健忘、<br>抑うつ、感情不安定、<br>多幸感、思考異常、<br>構語障害、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、<br><u>アロディニア</u> |
| 現行通り                 |                         |               |                                                                                                                                                                        |
| 注) 増量により痛みが増悪する。     |                         |               |                                                                                                                                                                        |

| 改 訂 前               |                         |               |                                                                                                                                  |
|---------------------|-------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. 副作用<br>(略)      |                         |               |                                                                                                                                  |
| 11.1 重大な副作用         |                         |               |                                                                                                                                  |
| 11.1.1 ～ 11.1.7 (略) |                         |               |                                                                                                                                  |
| 11.2 その他の副作用        |                         |               |                                                                                                                                  |
| 種類\頻度               | 5%以上                    | 5%未満          | 頻度不明                                                                                                                             |
| (略)                 |                         |               |                                                                                                                                  |
| 精神神経系               | 眠気<br>(16.9%)、<br>傾眠、眩暈 | 頭痛・頭重<br>感、不眠 | 発汗、幻覚、意識障<br>害、しびれ、筋れん<br>縮、焦燥、不安、異夢、<br>悪夢、興奮、視調節<br>障害、縮瞳、神経過敏、<br>感覚異常、痙攣、振<br>戦、筋緊張亢進、健忘、<br>抑うつ、感情不安定、<br>多幸感、思考異常、<br>構語障害 |
| (略)                 |                         |               |                                                                                                                                  |

## ■オキシコドン徐放錠NX「第一三共」

| 改 訂 後                                                                                       |                                        |                                                                                                                  |                                                                                         | 改 訂 前                                                                                     |                                        |                                                                                                                  |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>11. 副作用</b><br>現行通り<br><b>11.1 重大な副作用</b><br>11.1.1 ～ 11.1.7 現行通り<br><b>11.2 その他の副作用</b> |                                        |                                                                                                                  |                                                                                         | <b>11. 副作用</b><br>(略)<br><b>11.1 重大な副作用</b><br>11.1.1 ～ 11.1.7 (略)<br><b>11.2 その他の副作用</b> |                                        |                                                                                                                  |                                               |
| 種類\頻度                                                                                       | 5%以上                                   | 5%未満                                                                                                             | 頻度不明                                                                                    | 種類\頻度                                                                                     | 5%以上                                   | 5%未満                                                                                                             | 頻度不明                                          |
| 現行通り                                                                                        |                                        |                                                                                                                  |                                                                                         | (略)                                                                                       |                                        |                                                                                                                  |                                               |
| 精神神経系                                                                                       | 眠気<br>(22.8%)、<br>傾眠<br>(18.7%)、<br>眩暈 | 発汗、幻覚、<br>意識障害、し<br>びれ、筋れん<br>縮、頭痛・頭<br>重感、焦燥、<br>不安、異夢、<br>悪夢、不眠、<br>抑うつ、感情<br>不安定、振<br>戦、筋緊張亢<br>進、健忘、構<br>語障害 | 興奮、縮瞳、神経過<br>敏、感覚異常、痙攣、<br>多幸感、思考異常、<br>視調節障害、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u> | 精神神経系                                                                                     | 眠気<br>(22.8%)、<br>傾眠<br>(18.7%)、<br>眩暈 | 発汗、幻覚、<br>意識障害、し<br>びれ、筋れん<br>縮、頭痛・頭<br>重感、焦燥、<br>不安、異夢、<br>悪夢、不眠、<br>抑うつ、感情<br>不安定、振<br>戦、筋緊張亢<br>進、健忘、構<br>語障害 | 興奮、縮瞳、神経過<br>敏、感覚異常、痙攣、<br>多幸感、思考異常、<br>視調節障害 |
| 現行通り                                                                                        |                                        |                                                                                                                  |                                                                                         | (略)                                                                                       |                                        |                                                                                                                  |                                               |
| 注) 増量により痛みが増悪する。                                                                            |                                        |                                                                                                                  |                                                                                         |                                                                                           |                                        |                                                                                                                  |                                               |

## ■オキシコドン注射液「第一三共」

| 改 訂 後                                                                                       |                  |                                            |                                                                                                                                                          | 改 訂 前                                                                                     |                  |                                            |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. 副作用</b><br>現行通り<br><b>11.1 重大な副作用</b><br>11.1.1 ～ 11.1.7 現行通り<br><b>11.2 その他の副作用</b> |                  |                                            |                                                                                                                                                          | <b>11. 副作用</b><br>(略)<br><b>11.1 重大な副作用</b><br>11.1.1 ～ 11.1.7 (略)<br><b>11.2 その他の副作用</b> |                  |                                            |                                                                                                                |
| 種類\頻度                                                                                       | 5%以上             | 5%未満                                       | 頻度不明                                                                                                                                                     | 種類\頻度                                                                                     | 5%以上             | 5%未満                                       | 頻度不明                                                                                                           |
| 現行通り                                                                                        |                  |                                            |                                                                                                                                                          | (略)                                                                                       |                  |                                            |                                                                                                                |
| 精神神経系                                                                                       | 眠気・傾眠<br>(23.8%) | 眩暈、頭痛・<br>頭重感、不眠、<br>悪夢、筋れん<br>縮、発汗、焦<br>燥 | 幻覚、意識障害、し<br>びれ、不安、異夢、<br>興奮、視調節障害、<br>縮瞳、神経過敏、感<br>覚異常、痙攣、振戦、<br>筋緊張亢進、健忘、<br>抑うつ、感情不安定、<br>多幸感、思考異常、<br>構語障害、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u> | 精神神経系                                                                                     | 眠気・傾眠<br>(23.8%) | 眩暈、頭痛・<br>頭重感、不眠、<br>悪夢、筋れん<br>縮、発汗、焦<br>燥 | 幻覚、意識障害、し<br>びれ、不安、異夢、<br>興奮、視調節障害、<br>縮瞳、神経過敏、感<br>覚異常、痙攣、振戦、<br>筋緊張亢進、健忘、<br>抑うつ、感情不安定、<br>多幸感、思考異常、<br>構語障害 |
| 現行通り                                                                                        |                  |                                            |                                                                                                                                                          | (略)                                                                                       |                  |                                            |                                                                                                                |
| 注) 増量により痛みが増悪する。                                                                            |                  |                                            |                                                                                                                                                          |                                                                                           |                  |                                            |                                                                                                                |

### 3. 改訂理由

#### 《自主改訂》

＜モルヒネ製剤、アヘン製剤＞

#### (1) 「11.1 重大な副作用」

炎症性腸疾患以外の患者でも麻痺性イレウスの発現例があることから、発現状況に合わせた記載としました。

＜全製剤共通＞

#### (2) 「11.2 その他の副作用」

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する改訂が勧告されたため、本邦においても注意喚起のため追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

モルヒネ塩酸塩水和物原末



(01)14987081503046

モルヒネ塩酸塩注射液 10mg・50mg



(01)14987081503442

モルヒネ塩酸塩注射液 200mg



(01)14987081503466

アヘン末・散



(01)14987081500021

アヘンチンキ



(01)14987081500465

オキシコドン錠 NX



(01)14987081522108

オキシコドン徐放錠 NX



(01)14987081521101

オキシコドン注射液



(01)14987081522009

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-065-132 (がん・医療用麻薬専用)

〔受付時間 9：00～17：30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

製造販売元

**第一三共プロファーマ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売元

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

OXE7OS0201

2024年5月作成