製造販売元:日本臓器製薬株式会社

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

がん疼痛治療用即放性分包内服液オキシコドン塩酸塩水和物内用液

オキシコドン内服液2.5mg「日本臓器」 オキシコドン内服液 5 mg「日本臓器」 オキシコドン内服液 10 mg「日本臓器」 オキシコドン内服液 20 mg「日本臓器」

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。 さて、このたび上記製品の「使用上の注意」の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。 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】

(下線 部:改訂箇所)

改訂前					改訂後				
1.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
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	
循環器	(略)	(略)	(略)		循環器	(略)	(略)	(昭)	
精神神経系	眠気 (16.9%)、 傾眠、眩暈 (略)	頭痛·頭重 感、不眠 (略)	発汗、幻覚、意識障害、 しびれ、筋れん縮、焦 燥、不安、異夢、悪夢、 興奮、視調節障害、縮 瞳、神経過敏、感覚異 常、痙攣、振戦、筋緊張 亢進、健忘、抑うつ、感 情不安定、多幸感、思 考異常、構語障害 (略)		精神神経系	眠気(16.9%)、傾眠、眩暈	頭痛・頭重感、不眠	発汗、幻覚、意識障害、 しびれ、筋れん縮、焦 燥、不安、異夢、悪夢、 興奮、視調節障害、縮 瞳、神経過敏、感覚異 常、痙攣、振戦、筋緊張 亢進、健忘、抑うつ、感 情不安定、多幸感、思 考異常、構語障害、痛 覚過敏 ^油 、アロディニ	
					消化器	(略)	(略)	<u>ア</u> (略)	
					注)増量により痛みが増悪する。				

【改訂理由】

先発品の自主改訂に伴い、「11.2 その他の副作用」の項を改訂しました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.326 に掲載予定です。

なお、改訂後の電子添文は、

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) に掲載されています。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンや タブレット端末でご覧いただくことも可能です。

●GS1 バーコード

オキシコドン内服液 2.5mg オキシコドン内服液 5mg オキシコドン内服液 10mg オキシコドン内服液 20mg

(01)04987174437008 (01)04987174438005

(01)04987174439002

(01)04987174440008

【お問い合わせ先】日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口(十・日・祝日を除く 9:00~17:00)

フリーダイヤル: 0120-630-093 TEL: 06-6233-6085 FAX:06-6233-6087 電子メール:okusuri@nippon-zoki.co.jp