

本品の適正使用に欠かせない情報です。必ずご覧下さい。

## 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

# MS ツワイスロン<sup>®</sup>カプセル10mg MS ツワイスロン<sup>®</sup>カプセル30mg MS ツワイスロン<sup>®</sup>カプセル60mg

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			
<b>11. 副作用</b>				<b>11 副作用</b>			
<b>11.1 重大な副作用</b>				<b>11.1 重大な副作用</b>			
(略)				(略)			
<b>11.1.6 麻痺性イレウス (頻度不明)、中毒性巨大結腸 (頻度不明)</b>				<b>11.1.6 麻痺性イレウス (頻度不明)、中毒性巨大結腸 (頻度不明)</b>			
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。				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。			
(略)				(略)			
<b>11.2 その他の副作用</b>				<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 <sup>注)</sup>	5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
精神神経系	眠気・傾眠 (11.2%)	不安定感、意識障害、発汗、めまい、視調節障害等	不穏、不安、興奮、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロデ イニア	精神神経系	眠気・傾眠 (11.2%)	不安定感、意識障害、発汗、めまい、視調節障害等	不穏、不安、興奮
(略)				(略)			
注) 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、「中毒性巨大結腸」に係る記載を一部変更し、「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>）をご確認ください。

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



### 《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）