－ 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

2024－5

2024 年 5 月

販売元　　塩野義製薬株式会社
製造販売元　シオノギファーマ株式会社

持続性癌疼痛治療剤
オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠
劇薬、麻薬、処方箋医薬品[注)]

オキシコンチン®TR錠5mg
オキシコンチン®TR錠10mg
オキシコンチン®TR錠20mg
オキシコンチン®TR錠40mg
（第 2 版に対応）

(01)14987087042297

がん疼痛治療用散剤
オキシコドン塩酸塩水和物散
劇薬、麻薬、処方箋医薬品[注)]

オキノーム®散2.5mg
オキノーム®散5mg
オキノーム®散10mg
オキノーム®散20mg
（第 2 版に対応）

(01)14987087036203

がん疼痛治療用注射剤
オキシコドン塩酸塩水和物注射液
劇薬、麻薬、処方箋医薬品[注)]

オキファスト®注10mg
オキファスト®注50mg
（第 2 版に対応）

(01)14987087036081

持続性がん疼痛治療剤
モルヒネ硫酸塩水和物徐放錠
劇薬、麻薬、処方箋医薬品[注)]

MSコンチン®錠10mg
MSコンチン®錠30mg
MSコンチン®錠60mg
（第 2 版に対応）

(01)14987087028864

モルヒネ系製剤
日本薬局方 モルヒネ塩酸塩注射液
劇薬、麻薬、処方箋医薬品[注)]

モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」
モルヒネ塩酸塩注射液50mg「シオノギ」
（第 2 版に対応）

(01)14987087033882

モルヒネ系製剤
日本薬局方 モルヒネ塩酸塩注射液
劇薬、麻薬、処方箋医薬品[注)]

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「シオノギ」
（第 2 版に対応）

(01)14987087043034

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

※ バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、「電子添文」）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ（https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html）もしく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/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社 MR までご連絡ください。

改訂内容（＿＿部分を改訂、＿＿部分を削除しました。）
自主改訂

オキシコンチン TR 錠 5mg・10mg・20mg・40mg

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
11. 副作用 （略） 11.2 その他の副作用 種類＼頻度：精神神経系 頻度不明：興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、多幸感、思考異常、視調節障害、痛覚過敏注）、アロディニア 注）増量により痛みが増悪する。	11. 副作用 （略） 11.2 その他の副作用 種類＼頻度：精神神経系 頻度不明：興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、多幸感、思考異常、視調節障害

（＿＿印：改訂箇所）

オキノーム散 2.5mg・5mg・10mg・20mg

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
11. 副作用 （略） 11.2 その他の副作用 種類＼頻度：精神神経系 頻度不明：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、痛覚過敏注）、アロディニア 注）増量により痛みが増悪する。	11. 副作用 （略） 11.2 その他の副作用 種類＼頻度：精神神経系 頻度不明：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

（＿＿印：改訂箇所）

オキファスト注 10mg・50mg

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
11. 副作用 （略） 11.2 その他の副作用 種類＼頻度：精神神経系 頻度不明：幻覚、意識障害、しびれ、不安、異夢、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、痛覚過敏注）、アロディニア 注）増量により痛みが増悪する。	11. 副作用 （略） 11.2 その他の副作用 種類＼頻度：精神神経系 頻度不明：幻覚、意識障害、しびれ、不安、異夢、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

（＿＿印：改訂箇所）

MS コンチン錠 10mg・30mg・60mg

<table>
<tr><th>改訂後(該当部分)</th><th>改訂前(該当部分)</th></tr>
<tr><td>11. 副作用
(略)
11.1 重大な副作用
(略)
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)
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。</td><td>11. 副作用
(略)
11.1 重大な副作用
(略)
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)
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。</td></tr>
<tr><td>11. 副作用
(略)
11.2 その他の副作用
<table><tr><th>種類＼頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>不穏、不安、興奮、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。</td><td>11. 副作用
(略)
11.2 その他の副作用
<table><tr><th>種類＼頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>不穏、不安、興奮</td></tr></table></td></tr>
</table>

(＿＿印：改訂箇所、＿＿印：削除箇所)

モルヒネ塩酸塩水和物 注射液 10mg・50mg「シオノギ」

<table>
<tr><th>改訂後(該当部分)</th><th>改訂前(該当部分)</th></tr>
<tr><td>11. 副作用
(略)
11.1 重大な副作用
(略)
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、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。</td><td>11. 副作用
(略)
11.1 重大な副作用
(略)
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。</td></tr>
<tr><td>11. 副作用
(略)
11.2 その他の副作用
<table><tr><th>種類＼頻度</th><th>頻度不明</th></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 1)、アロディニア</td></tr><tr><td>投与部位</td><td>発赤、腫脹、硬結、疼痛、肉芽腫等の腫瘤注 2)</td></tr></table>注 1) 増量により痛みが増悪する。
注 2) [8.5、8.8 参照]</td><td>11. 副作用
(略)
11.2 その他の副作用
<table><tr><th>種類＼頻度</th><th>頻度不明</th></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>投与部位</td><td>発赤、腫脹、硬結、疼痛、肉芽腫等の腫瘤注)</td></tr></table>注) [8.5、8.8 参照]</td></tr>
</table>

(＿＿印：改訂箇所、＿＿印：削除箇所)

モルヒネ塩酸塩水和物 注射液 200mg「シオノギ」

<table>
<tr><th>改訂後(該当部分)</th><th>改訂前(該当部分)</th></tr>
<tr><td>11. 副作用
（略）
11.1 重大な副作用
（略）
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、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。</td><td>11. 副作用
（略）
11.1 重大な副作用
（略）
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。</td></tr>
<tr><td>11. 副作用
（略）
11.2 その他の副作用
<table><tr><th>種類＼頻度</th><th>頻度不明</th></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。</td><td>11. 副作用
（略）
11.2 その他の副作用
<table><tr><th>種類＼頻度</th><th>頻度不明</th></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></td></tr>
</table>

（＿＿印：改訂箇所、＿＿印：削除箇所）

改訂理由の解説

自主改訂

(1) 「重大な副作用」の項の「麻痺性イレウス」について、「炎症性腸疾患の患者に投与した場合」の記載を削除（MS コンチン錠、モルヒネ塩酸塩水和物注射液）

国内でモルヒネ製剤の使用により、炎症性腸疾患を有していないにも関わらず麻痺性イレウスを発現した症例があること、また、CCDS※の記載状況も踏まえて、麻痺性イレウスについては炎症性腸疾患の患者に限定せずに注意喚起することにしました。

(2) 「その他の副作用」の項に「痛覚過敏」と「アロディニア」を追記（オキシコンチン TR 錠、オキノーム散、オキファスト注、MS コンチン錠、モルヒネ塩酸塩水和物注射液）

国内でオキシコドン製剤及びモルヒネ製剤の使用により痛覚過敏及びアロディニアの症例が確認されたことから、両製剤の CCDS※の記載状況も踏まえて、痛覚過敏及びアロディニアについて注意喚起のため追記することにしました。

※ CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）
グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

今回の使用上の注意改訂内容につきましては，日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE） No.326（2024 年 5 月）」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」
https://fofa.jp/song/a.p/124/

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「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いては、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。

問合せ先

販売元
塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-1-8
SHIONOGI 医薬情報センター TEL 0120-956-734

製造販売元
シオノギファーマ株式会社
大阪府摂津市三島2-5-1
SHIONOGI

OPI-G-2(B1)