

－ 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

2024－9

2024 年 11 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3版に対応)



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3版に対応)



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3版に対応)



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（ 部分を追記しました。）
自主改訂

MS コンチン錠 10mg・30mg・60mg

改訂後(該当部分)			改訂前(該当部分)		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ブプレノルフィン	ブプレノルフィンの高用量（8mg 連続皮下投与）において、本剤の作用に拮抗するとの報告がある。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。	ブプレノルフィン	ブプレノルフィンの高用量（8mg 連続皮下投与）において、本剤の作用に拮抗するとの報告がある。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。
クロピドグレル硫酸塩チカグレロルプラスグレール硫酸塩	左記の薬剤の血漿中濃度を低下させる可能性 <u>がある。</u>	本剤の消化管運動抑制作用に関連すると <u>考えられる。</u>			

(印：追記箇所)

モルヒネ塩酸塩水和物 注射液 10mg・50mg「シオノギ」

モルヒネ塩酸塩水和物 注射液 200mg「シオノギ」

改訂後(該当部分)			改訂前(該当部分)		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ブプレノルフィン	ブプレノルフィンの高用量（8mg 連続皮下投与）において、本剤の作用に拮抗するとの報告がある。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。	ブプレノルフィン	ブプレノルフィンの高用量（8mg 連続皮下投与）において、本剤の作用に拮抗するとの報告がある。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。
クロピドグレル硫酸塩チカグレロルプラスグレール硫酸塩	左記の薬剤の血漿中濃度を低下させる可能性 <u>がある。</u>	本剤の消化管運動抑制作用に関連すると <u>考えられる。</u>			

(印：追記箇所)

改訂理由の解説

自主改訂

- (1) 「併用注意」の項に、「クロピドグレル硫酸塩、チカグレロル、プラスグレル塩酸塩」を追記
モルヒネ製剤と P2Y₁₂ 受容体阻害剤（クロピドグレル硫酸塩、チカグレロル、プラスグレル塩酸塩）との相互作用が示唆される文献報告¹⁾⁻⁴⁾及び海外におけるモルヒネ製剤の注意喚起状況を踏まえ、改訂しました。

<文献>

[文献請求番号]

- | | |
|--|-----------|
| 1) Giannopoulos G. et al. : Circulation. Cardiovascular interventions., 2016.9, 9(9) | 202400179 |
| 2) Ibanez B. et al. : European heart journal., 2018.1, 39(2), 119-177 | 202400180 |
| 3) Zhang Y. et al. : Am J Emerg Med., 2021.3, 41, 219-228 | 202400181 |
| 4) Vaidya GN. et al. : Indian heart journal., 2019, 71(2), 126-135 | 202400182 |

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.331 (2024 年 11 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

製造販売元



SHIONOGI

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734



SHIONOGI

シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島2-5-1

OPI-G-2(D1)