

— 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年11月
住友ファーマ株式会社

モルヒネ塩酸塩注射剤
日本薬局方 モルヒネ塩酸塩注射液

アンペック®注10mg / 注50mg、アンペック®注200mg

がん疼痛治療剤
モルヒネ塩酸塩坐剤

アンペック®坐剤10mg / 坐剤20mg / 坐剤30mg

がん疼痛治療用内服液剤
モルヒネ塩酸塩内服液剤

オブソ®内服液5mg / 内服液10mg

鎮痛剤
日本薬局方 モルヒネ塩酸塩錠

モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

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】改訂箇所を抜粋

<アンペック注、オブソ内服液、モルヒネ塩酸塩錠>

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前		
10. 相互作用 略			10. 相互作用 略		
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
略					
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 チカグレロル プラスグレレル	これらの薬剤の血漿中濃度が低下すると報告がある。	本剤の消化管運動抑制により、これらの薬剤の吸収が遅延する可能性が考えられる。			

<アンペック坐剤>

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前		
10. 相互作用 略			10. 相互作用 略		
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
略			略		
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 チカグレロル プラスグレル	これらの薬剤の血漿中濃度が低下するとの報告がある。	本剤の消化管運動抑制により、これらの薬剤の吸収が遅延する可能性が考えられる。	略		
略					

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用」の「併用注意」の項に「クロピドグレル、チカグレロル、プラスグレル」について追記

本剤とこれらの薬剤との相互作用に関する海外文献報告¹⁻⁴⁾があり、本剤とこれらの薬剤を併用した際に本剤の消化管運動抑制作用によりこれらの薬剤の吸収が遅延する可能性が考えられることから追記しました。

- 1) Georgios Giannopoulos, et al., P2Y12 Receptor Antagonists and Morphine: A Dangerous Liaison?, Circ Cardiovasc Interv, 2016 Sep;9(9): e004229.
- 2) Borja Ibanez, et al.; ESC Scientific Document Group, 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC), Eur Heart J, 2018 Jan 7;39(2):119-177.
- 3) Ying Zhang, et al., Effects of morphine on P2Y12 platelet inhibitors in patients with acute myocardial infarction: A meta-analysis, Am J Emerg Med, 2021 Mar;41:219-228.
- 4) Gaurang Nandkishor Vaidya, et al., Effect of morphine use on oral P2Y12 platelet inhibitors in acute myocardial infarction: Meta-analysis, Indian Heart J, 2019 Mar-Apr;71(2):126-135.

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No. 331に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

<製品名>

アンペック®注 10mg/注 50mg



(01)14987116776919

アンペック®注 200mg



(01)14987116777510

アンペック®坐剤



(01)14987116776711

オプゾ®内服液



(01)14987116780312

モルヒネ塩酸塩錠「DSP」



(01)14987116772126

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト



24110ANP・OPS・MOR