

—— 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」改訂のご案内

2024年11月

持続性がん疼痛治療剤

オキシコドン塩酸塩水和物徐放カプセル

オキシコドン徐放カプセル 5mg「テルモ」

オキシコドン徐放カプセル10mg「テルモ」

オキシコドン徐放カプセル20mg「テルモ」

オキシコドン徐放カプセル40mg「テルモ」

Oxycodone SR Capsules

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

販売元 テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品につきまして、電子添文を以下の通り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、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。

＜改訂概要＞

改訂項目	改訂内容
11. 副作用	「オッジ筋の機能不全」を追記しました。
11.2 その他の副作用	改訂内容の詳細につきましては、次ページをご参照ください。

- 改訂後の電子添文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にてご確認ください。
- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.331（2024年12月）に掲載されます。

＜改訂内容の詳細＞下線部（_____）：追記箇所

改 訂 後				現 行			
11.1 副作用 (略)				11.1 副作用 (略)			
11.2 その他の副作用 (略)				11.2 その他の副作用 (略)			
種類/頻度 5%以上 5%未満 頻度不明 (略)				種類/頻度 5%以上 5%未満 頻度不明 (略)			
消化器	便秘 (39.4%)、 嘔気	嘔吐	下痢、食欲 不振、胃不 快感、口 渴、腹痛、 鼓腸、おく び、味覚異 常、嚥下障 害、オッジ 筋の機能 不全	消化器	便秘 (39.4%)、 嘔気	嘔吐	下痢、食欲 不振、胃不 快感、口 渴、腹痛、 鼓腸、おく び、味覚異 常、嚥下障 害
(略)				(略)			

＜改訂理由：自主改訂＞

先発医薬品の使用上の注意改訂情報（症例集積、CCDS*変更に伴う11.2その他の副作用への「オッジ筋の機能不全」追記）に基づき、本品の使用上の注意を改訂いたしました。

* CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

MAH (Marketing Authorization Holder、当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。世界中から安全性情報等を集積・評価し、最新の情報が反映されるように遂次改訂が行われます。

以 上

タブレットやスマートフォンの専用アプリ「添文ナビ®」を用いて GS1 コードを読み取り、PMDA のホームページにアクセスすることで電子添文をご参照いただけます。

「添文ナビ®」のインストール方法及び GS1 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。

オキシコドン徐放カプセル「テルモ」



(01)14987350615050