

## 使用上の注意改訂のお知らせ

がん疼痛治療剤  
オキシコドン塩酸塩水和物錠

**オキシコドン錠2.5mgNX「第一三共」**  
**オキシコドン錠5mgNX「第一三共」**  
**オキシコドン錠10mgNX「第一三共」**  
**オキシコドン錠20mgNX「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

持続性がん疼痛治療剤  
オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠

**オキシコドン徐放錠5mgNX「第一三共」**  
**オキシコドン徐放錠10mgNX「第一三共」**  
**オキシコドン徐放錠20mgNX「第一三共」**  
**オキシコドン徐放錠40mgNX「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

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

**オキシコドン注射液10mg「第一三共」**  
**オキシコドン注射液50mg「第一三共」**

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年11月

製造販売元 第一三共プロファーマ株式会社

販売元 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、第一三共MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」の項に「オッジ筋の機能不全」を追記しました。

### 2. 改訂内容 [( ) 自主改訂]

#### ■オキシコドン錠NX「第一三共」

改訂前				改訂後			
11. 副作用 (略)				11. 副作用 現行通り			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1～11.1.7 (略)				11.1.1～11.1.7 現行通り			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
種類\頻度	5%以上	5%未満	頻度不明	種類\頻度	5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				現行通り			
消化器	便秘(26.8%)、 嘔気(16.9%)、 嘔吐	下痢、食欲不 振、胃不快感、 口渇	腹痛、おくび、 鼓腸、味覚異 常、嚥下障害	消化器	便秘(26.8%)、 嘔気(16.9%)、 嘔吐	下痢、食欲不 振、胃不快感、 口渇	腹痛、おくび、 鼓腸、味覚異 常、嚥下障害、 <u>オッジ筋の機能 不全</u>
(略)				現行通り			

■オキシコドン徐放錠NX「第一三共」

改訂前				改訂後			
11. 副作用 (略)				11. 副作用 現行通り			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 ~ 11.1.7 (略)				11.1.1 ~ 11.1.7 現行通り			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
種類\頻度	5%以上	5%未満	頻度不明	種類\頻度	5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				現行通り			
消化器	便秘(42.4%)、 嘔気(39.5%)、 嘔吐(16.5%)	下痢、食欲不 振、胃不快感、 口渇、腹痛、 味覚異常	おくび、嚥下障 害、鼓腸	消化器	便秘(42.4%)、 嘔気(39.5%)、 嘔吐(16.5%)	下痢、食欲不 振、胃不快感、 口渇、腹痛、 味覚異常	おくび、嚥下障 害、鼓腸、 <u>オッジ 筋の機能不全</u>
(略)				現行通り			

■オキシコドン注射液「第一三共」

改訂前				改訂後			
11. 副作用 (略)				11. 副作用 現行通り			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 ~ 11.1.7 (略)				11.1.1 ~ 11.1.7 現行通り			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
種類\頻度	5%以上	5%未満	頻度不明	種類\頻度	5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				現行通り			
消化器	便秘(23.8%)、 嘔気(22.8%)、 嘔吐(19.8%)	下痢、食欲不 振、腹痛	胃不快感、おく び、鼓腸、味覚 異常、嚥下障害、 口渇	消化器	便秘(23.8%)、 嘔気(22.8%)、 嘔吐(19.8%)	下痢、食欲不 振、腹痛	胃不快感、おく び、鼓腸、味覚 異常、嚥下障害、 口渇、 <u>オッジ筋 の機能不全</u>
(略)				現行通り			

3. 改訂理由

《自主改訂》

同一成分薬の症例集積に基づき、「11.2 その他の副作用」の項を改訂しました。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

オキシコドン錠 NX  
  
 (01)14987081522108

オキシコドン徐放錠 NX  
  
 (01)14987081521101

オキシコドン注射液  
  
 (01)14987081522009

(製品情報お問い合わせ先)  
 第一三共株式会社 製品情報センター  
 TEL : 0120-065-132 (がん・医療用麻薬専用)  
 [受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)]

製造販売元  
**第一三共プロファーマ株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売元  
  
**第一三共株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1