

— 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

2024-10

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3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3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3版に対応)



(01)14987087036081

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

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. 副作用 (略)	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
消化器	おくび、嚥下障害、鼓腸、 <u>オッジ筋の機能不全</u>	消化器	おくび、嚥下障害、鼓腸

(印：追記箇所)

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. 副作用 (略)	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
消化器	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>	消化器	腹痛、おくび、鼓腸、味覚異常、嚥下障害

(印：追記箇所)

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. 副作用 (略)	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
消化器	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>	消化器	胃不快感、おくび、鼓腸、味覚異常、嚥下障害、口渇

(印：追記箇所)

改訂理由の解説

自主改訂

- (1) 「その他の副作用」の項に「オッジ筋の機能不全」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）

オキシコドンの CCDS※に「オッジ筋の機能不全」が記載されたこと、また国内でオキシコドン製剤の使用により「オッジ筋の機能不全」の症例が確認されたことから、注意喚起のため追記しました。

※ 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.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



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

OPI-G-2(C1)