

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性がん疼痛治療剤
ヒドロモルフォン塩酸塩徐放錠

ナルサス[®]錠 2mg
ナルサス[®]錠 6mg
ナルサス[®]錠 12mg
ナルサス[®]錠 24mg

がん疼痛治療剤
ヒドロモルフォン塩酸塩錠

ナルラピド[®]錠 1mg
ナルラピド[®]錠 2mg
ナルラピド[®]錠 4mg

がん疼痛治療用注射剤
ヒドロモルフォン塩酸塩注

ナルベイン[®]注 2mg
ナルベイン[®]注 20mg

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、弊社 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「痛覚過敏、アロディニア」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

■ナルサス錠 2mg・錠 6mg・錠 12mg・錠 24mg

改 訂 前				改 訂 後			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				現行通り			
精神神経系	傾眠 (20.1%)	めまい、味覚異常	ミオクロヌス、頭痛、縮瞳	精神神経系	傾眠 (20.1%)	めまい、味覚異常	ミオクロヌス、頭痛、縮瞳、 <u>痛覚過敏^{注)}、アロディニア</u>
(略)				現行通り			

注) 増量により痛みが増悪する。

■ナルラピド錠 1mg・錠 2mg・錠 4mg

改 訂 前				改 訂 後			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				現行通り			
精神神経系	傾眠	めまい、頭痛、 味覚異常	ミオクロヌス、 縮瞳	精神神経系	傾眠	めまい、頭痛、 味覚異常	ミオクロヌス、 縮瞳、痛覚過敏 ^{注1)} 、 アロディニア
(略)				現行通り			
				注) 増量により痛みが増悪する。			

■ナルベイン注 2mg・注 20mg

改 訂 前				改 訂 後			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				現行通り			
精神神経系	傾眠 (22.0%)	めまい、頭痛	味覚異常、ミオ クロヌス、縮 瞳	精神神経系	傾眠 (22.0%)	めまい、頭痛	味覚異常、ミオ クロヌス、縮 瞳、痛覚過敏 ^{注1)} 、 アロディニア
(略)				現行通り			
その他	カテーテル留 置部位反応 ^{注2)}	倦怠感、発熱	異常感、注射部 位反応 (疼痛、 紅斑、腫脹等)、 尿閉	その他	カテーテル留 置部位反応 ^{注2)}	倦怠感、発熱	異常感、注射部 位反応 (疼痛、 紅斑、腫脹等)、 尿閉
注) 日本人健康成人を対象とした薬物動態試験より算出した。				注1) 増量により痛みが増悪する。 注2) 日本人健康成人を対象とした薬物動態試験より算出した。			

3. 改訂理由

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」

米国においてヒドロモルフォンの添付文書にオピオイド誘発性痛覚過敏に関する改訂が勧告されたため、本邦においても注意喚起のため追記しました。

☆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。

ナルサス錠



(01)14987081520005

ナルラピド錠



(01)14987081520500

ナルベイン注



(01)14987081520807

〈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



Daiichi-Sankyo

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

NAS70S0501

2024年11月作成