

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

モルヒネ系製剤

モルヒネ塩酸塩注射液

モルヒネ塩酸塩注100mgシリンジ「テルモ」

Morphine Hydrochloride Injection 100mg Syringe

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	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）
規格・含量	1シリンジ 10mL中モルヒネ塩酸塩水和物 100mg
一般名	和名：モルヒネ塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Morphine Hydrochloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 販売開始年月日：2001年1月18日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本 IF は 2024 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用するには、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMPの概要 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 6
11. 別途提供される資材類 6
12. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 効能又は効果に関連する注意 7
3. 用法及び用量 7
4. 用法及び用量に関連する注意 7
5. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 母集団（ポピュレーション）解析 10
4. 吸収 10
5. 分布 10
6. 代謝 11
7. 排泄 11
8. トランスポーターに関する情報 12
9. 透析等による除去率 12
10. 特定の背景を有する患者 12
11. その他 12

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 13
2. 禁忌内容とその理由 13
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 13
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 13
5. 重要な基本的注意とその理由 13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 13
7. 相互作用 15
8. 副作用 16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 17
10. 過量投与 17
11. 適用上の注意 17
12. その他の注意 18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …………… 19
2. 毒性試験 …………… 19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 …………… 20
2. 有効期間 …………… 20
3. 包装状態での貯法 …………… 20
4. 取扱い上の注意 …………… 20
5. 患者向け資材 …………… 20
6. 同一成分・同効薬 …………… 20
7. 国際誕生年月日 …………… 20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号,
薬価基準収載年月日, 販売開始年月日 …… 20
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量
変更追加等の年月日及びその内容 …… 21
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日
及びその内容 …………… 21
11. 再審査期間 …………… 21
12. 投与期間制限に関する情報 …………… 21
13. 各種コード …………… 21
14. 保険給付上の注意 …………… 21

X I. 文献

1. 引用文献 …………… 22
2. その他の参考文献 …………… 22

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 …………… 23
2. 海外における臨床支援情報 …………… 23

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を
行うにあたっての参考情報 …………… 24
2. その他の関連資料 …………… 24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1986年に世界保健機関（WHO）から発表された「WHO方式がん疼痛治療法」においてモルヒネは中等度から高度のがんの痛みの治療に使用する基本薬と位置づけられており、以来、中等度から高度のがんの痛みの治療にモルヒネが広く使用されるようになった。

がんの痛みの治療においてモルヒネを使用する場合、経口投与が基本となるが、治療介入や病状の進行に伴いその経過中に経口投与が困難となった場合には持続皮下注もしくは持続静注が選択肢となる。

わが国ではこれらの持続注入法に対応する製剤として、ガラスアンプル入りの10mg/1mL及び50mg/5mL製剤が販売されていたが、がん疼痛緩和のために高用量を投与する場合には多数のアンプルカットが必要となり、調製に手間がかかる。更に、医療用麻薬製剤の場合、容器破損や開封時の飛散による薬液の損失や汚染による薬剤の廃棄は、貴重な薬液の損失となるだけでなく、麻薬事故届などの手続きが必要となるため、医療現場に負担がかかることが考えられる。

これらの状況をふまえ、モルヒネ注射剤の調剤における操作の簡便性及び安全性を向上させることを目的とし、プレフィルドシリンジ（以下、PFS）製剤を開発した。

後発医薬品として2000年9月29日にプレペノン1%注シリンジの製造承認を取得し、2001年1月18日に100mg/10mL製剤の販売を開始した。アンプル製剤にはない10mL容量を設定した理由は、注入ポンプを用いた持続点滴静注や持続皮下注により投与する用法において、モルヒネの必要量や在宅医療でシリンジ交換の頻度を考慮し、医療上の必要性をほぼ満たす容量との考えと、開発時点で適合するシリンジポンプは、搭載可能なシリンジサイズの最小が10mLであったためである。その趣旨から効能または効果も中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛のみとした。

2006年2月14日に医療事故防止対策としてプレペノン注100mgシリンジ、更に、2020年7月14日に一般的名称のモルヒネ塩酸塩注100mgシリンジ「テルモ」に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

①各種癌における中等度から高度の疼痛に対し、持続点滴静注又は持続皮下注により鎮痛作用を示す。経口剤に比べ、速やかに鎮痛作用を発現する¹⁾。
(VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用の項参照)

②本剤は、皮下又は静脈内注射にのみ使用すること（硬膜外及びくも膜下投与には使用しないこと）。
(「V. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照)

③次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
重大な副作用（頻度不明）
依存性、呼吸抑制、錯乱、せん妄、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸
(「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、1%濃度のモルヒネ塩酸塩注射液10mLを予めシリンジに充填したPFS製剤であり、以下の特徴がある。

①プラスチック製シリンジに予め薬剤が充填されていることから、アンプルカット、薬液吸引操作が不要なため取り扱いやすく、衛生さが向上する。また、破損、こぼし、紛失など麻薬管理手続を必要とする事故が発生する可能性が少ない。

- ②薬剤名，容量がシリンジに記載されているため確認しやすく，薬剤取り違えの防止に寄与する．シリンジ形態であるため，認識性が向上し，紛失しにくい．
- ③1本の容量が10mL（100mg）で，ブリスター包装を開封後，速やかにシリンジポンプなどを用いて投与可能であり，投与時の調剤作業が簡便，効率的に行える．

4. 適正使用に関して周知すべき特性

RMP：なし

追加のリスク最小化活動として作成されている資材：なし

最適使用推進ガイドライン：なし

保険適用上の留意事項通知：なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

モルヒネ塩酸塩注 100mg シリンジ「テルモ」

(2) 洋名

Morphine Hydrochloride Injection 100mg Syringe

(3) 名称の由来

一般名＋剤型＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

モルヒネ塩酸塩水和物（JAN）

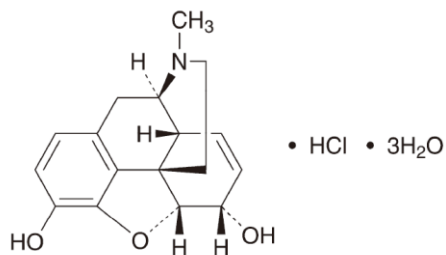
(2) 洋名（命名法）

Morphine Hydrochloride Hydrate（JAN）

(3) ステム

モルフィナン系麻薬拮抗性作用薬：-orph-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₉NO₃・HCl・3H₂O

分子量：375.84

5. 化学名（命名法）又は本質

(5*R*,6*S*)-4,5-Epoxy-17-methyl-7,8-didehydromorphinan-3,6-diol monohydrochloride trihydrate (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：塩酸モルヒネ，モルヒネ塩酸塩

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 200°C (分解)²⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa: 8.0, 9.9 (20°C) (モルヒネ)²⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -111~-116° (脱水物に換算したもの0.5g, 水, 25mL, 100mm)³⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄褐色を帯びる。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法: 日局「モルヒネ塩酸塩水和物」の確認試験法による。

定量法: 日局「モルヒネ塩酸塩水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

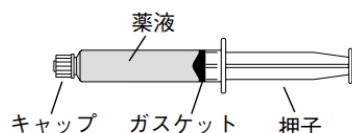
1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：プレフィルドシリンジ製剤で、プラスチック製のシリンジ容器にモルヒネ塩酸塩注射液が充填されている。



性状：無色澄明の液で，光によって変化する。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：2.5～5.0

浸透圧比：約0.2（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

		1シリンジ10mL中
有効成分	モルヒネ塩酸塩水和物	100mg
添加剤	希塩酸（pH調節剤）	適量

(2) 電解質の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

・長期保存試験⁴⁾

保存条件	保存期間	試験結果
室温，遮光， ブリスター包装未開封	61 カ月	期間中，いずれの項目においても， 規格に適合した。

測定項目：性状（外観，pH，浸透圧比），確認試験，エンドトキシン試験，無菌試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，実容量試験，定量

・光に対する安定性試験⁵⁾

保存条件	保存期間	試験結果
室温，散光1000lx ブリスター包装未開封	7 日間	期間中，いずれの項目においても， 規格に適合した。
室温，散光1000lx ブリスター包装開封	7 日間	期間中，いずれの項目においても， 規格に適合した。

測定項目：性状（外観，pH），定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

10mLシリンジ×5本 [脱酸素剤入り]

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン

ガasket：ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人には、モルヒネ塩酸塩水和物として、1回50～200mgを持続点滴静注又は持続皮下注により投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤は、皮下又は静脈内注射にのみ使用すること（硬膜外及びくも膜下投与には使用しないこと）。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

あへんアルカロイド系麻薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用機序

オピオイド受容体のうち、主として μ 受容体に作用して、中枢神経及び消化器系に対する作用を現すが、 δ 及び κ 受容体に対する親和性も有する。

2) 薬理作用

中枢神経系

運動中枢、意識、知覚に影響しない量で痛覚の感受性を減じ、鎮痛の目的に用いられる。また、呼吸・咳嗽中枢を抑制し、呼吸鎮静作用、鎮咳作用をあらわす。

消化器系

胃腸管の運動を低下させ、止瀉作用をあらわす。また、膵液や腸液等消化液の分泌を減少させる。

循環器系

薬用量では心拍数、血圧に殆ど影響がないか、あっても軽度である。大量では血圧下降があらわれる。

その他

体温調節中枢の抑制作用、瞳孔縮小作用、汗腺を除く外分泌腺の分泌抑制作用等を示す。

<参考>

モルヒネは脊髄後角に存在する μ -受容体に作用して侵害刺激伝達を直接抑制し、更に脳の μ -受容体を介して下行性の抑制系を活性化する。この直接的及び間接的な抑制作用により鎮痛作用を発現する⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：静注：数分，皮下注：10 数分¹⁾

作用持続時間：静注・皮下注：数時間¹⁾

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

癌患者において鎮痛効果を満足させる血中濃度の幅：16～364ng/mL〔外国データ〕¹⁾

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

皮下注射によってよく吸収される¹⁾.

(3) 消失速度定数

4mg静注：0.052±0.052min⁻¹ ¹⁾

(4) クリアランス

24±10mL/min/kg（高齢者，肝硬変症，小児で不変．新生児，火傷患者，尿毒症，低出生体重児で減少）〔外国データ〕¹⁾

(5) 分布容積

3.3±0.9L/kg〔外国データ〕¹⁾

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

ごく少量が通過する〔外国データ〕¹⁾.

(2) 血液－胎盤関門通過性

分娩時のモルヒネ投与により，新生児に呼吸抑制が現れ，死に至る可能性がある．分娩時にモルヒネを投与された母親から産まれた新生児に心拍数の低下が認められたとの報告がある〔外国データ〕．無痛分娩法として2mgを硬膜外投与した50例で，分娩時モルヒネ母体血清中濃度は投与後15分で $12.6 \pm 3.8 \text{ ng/mL}$ とピークに達し，半減期94.3分で減少したのに対し，臍帯血清中濃度は投与後45分で $12.8 \pm 3.4 \text{ ng/mL}$ とピークに達し，半減期111.8分で減少した¹⁾．

(3) 乳汁への移行性

低用量（20～40mg／日）のモルヒネを服用している母親から授乳を受けた乳児のモルヒネ血清中濃度は 4 ng/mL であった．モルヒネの母乳中濃度は10～100ng/mLであったことから，母親のモルヒネ投与量の0.8～12%が乳児に吸収されたと考えられる〔外国データ〕¹⁾．

(4) 髄液への移行性

モルヒネに治療抵抗性の痛みをもつ癌患者に，硫酸モルヒネを経口もしくは皮下投与したところ，髄液中濃度／血清中濃度比は1.23であった〔外国データ〕¹⁾．

(5) その他の組織への移行性

モルヒネの約35%は蛋白質と結合している．モルヒネは全身に分布しているが，主に腎，肝，肺及び脾に分布し，骨格筋及び脳への分布は少ない〔MARTINDALE 2005〕¹⁾．

(6) 血漿蛋白結合率

5%CO₂存在下： $35.7 \pm 0.9\%$ （n=4，mean±S.D.，平衡透析法）〔外国データ〕¹⁾
CO₂のない状態： $39.1 \pm 0.4\%$ （n=4，mean±S.D.，平衡透析法）〔外国データ〕¹⁾
結合する蛋白の種類：アルブミン，γグロブリン¹⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

モルヒネは肝でグルクロン酸抱合され，モルヒネ-3-グルクロナイド及びモルヒネ-6-グルクロナイドとなる．また，一部はN-脱メチル化を受ける¹⁾．

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種，寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

代謝物モルヒネ-6-グルクロナイドは鎮痛作用がある¹⁾．

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎．尿中及び糞中¹⁾

(2) 排泄率

胆汁から糞便に約10%排泄，残りは尿中に排泄される（参考：動物）²⁾．

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

CAPD（持続的携行式腹膜透析）を施行中の患者10例にモルヒネ塩酸塩10mgを単回、静脈内投与したところ、透析液クリアランスは極めて低値であった¹⁾。

(2) 血液透析

モルヒネ硫酸塩徐放錠及びモルヒネ塩酸塩水和物を併用された患者において、モルヒネの血清中濃度は透析前の 11.1ng/mL から透析後には 6.7ng/mL、モルヒネ-6-グルクロナイドは 870.6ng/mL から 370.4ng/mL へとそれぞれ低下し、透析除去率にするとそれぞれ 39.6、57.4%であったとする報告がある。また、継続的に行われた血液ろ過と間欠的に血液透析を行った患者の除去率を比較したところ、血液ろ過が有用であるとする外国での報告がある。

血液透析及び血液ろ過の併用：75%（47～100%） 血液透析のみ：48%（24～84%）

また、類薬（モルヒネ硫酸塩徐放錠）において、血液透析患者でモルヒネ-6-グルクロナイドの蓄積によると考えられる意識障害が報告されている¹⁾。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。]
- 2.2 気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げる。]
- 2.3 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1参照]
- 2.4 慢性肺疾患に続発する心不全の患者 [呼吸抑制や循環不全を増強する。]
- 2.5 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者 [脊髄の刺激効果があらわれる。]
- 2.6 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]
- 2.7 本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
- 2.8 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。] [9.1.1参照]
- 2.9 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者 [10.1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 [11.1.1参照]
- 8.2 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 細菌性下痢のある患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。
治療期間の延長をきたすおそれがある。 [2.8参照]
 - 9.1.2 心機能障害のある患者
循環不全を増強するおそれがある。
 - 9.1.3 呼吸機能障害のある患者
呼吸抑制を増強するおそれがある。
 - 9.1.4 脳に器質的障害のある患者
呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を起こすおそれがある。
 - 9.1.5 ショック状態にある患者
循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。

- 9.1.6 代謝性アシドーシスのある患者
呼吸抑制を起こすおそれがある。
- 9.1.7 甲状腺機能低下症（粘液水腫等）の患者
呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある。
- 9.1.8 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者
呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。
- 9.1.9 薬物依存の既往歴のある患者
依存性を生じやすい。
- 9.1.10 衰弱者
呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。
- 9.1.11 前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術術後の患者
排尿障害を増悪することがある。
- 9.1.12 器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者
消化管運動を抑制する。
- 9.1.13 痙攣の既往歴のある患者
痙攣を誘発するおそれがある。
- 9.1.14 胆嚢障害及び胆石のある患者
胆道痙攣を起こすことがある。
- 9.1.15 重篤な炎症性腸疾患のある患者
連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

- 9.3 肝機能障害患者
 - 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者
投与しないこと。昏睡に陥ることがある。 [2.3参照]
 - 9.3.2 肝機能障害患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）
代謝が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

- 9.5 妊婦
 - 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（マウス、ラット）で催奇形作用（マウスでは脳脱、軸骨格癒合）が報告されている。
 - 9.5.2 分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候（多動、神経過敏、不眠、振戦等）があらわれることがある。
 - 9.5.3 分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

(6) 授乳婦

- 9.6 授乳婦
本剤投与中は授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行することがある。

(7) 小児等

9.7 小児等

新生児、乳児では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。新生児、乳児では呼吸抑制の感受性が高い。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下しており、特に呼吸抑制の感受性が高い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリシクロ [2.9参照]	本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎に用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。また、手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。	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。

(2) 併用注意とその理由

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
中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤、 バルビツール酸系薬剤等 吸入麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 β -遮断剤 アルコール	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が増強することがある。	機序は不明である。
抗コリン作動性薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	相加的に抗コリン作用が増強される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジドブジン (アジドチミジン)	ジドブジンの副作用（骨髄抑制等）を増強させるおそれがある。	ジドブジンのグルクロン酸抱合が競合的に阻害され、ジドブジンの代謝が阻害される。
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。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性（頻度不明）

連用により生じることがある。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。〔8.1参照〕

11.1.2 呼吸抑制（頻度不明）

息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が拮抗する。

11.1.3 錯乱（頻度不明）、せん妄（頻度不明）

11.1.4 無気肺（頻度不明）、気管支痙攣（頻度不明）、喉頭浮腫（頻度不明）

11.1.5 麻痺性イレウス（頻度不明）、中毒性巨大結腸（頻度不明）

炎症性腸疾患の患者に投与した場合、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
循環器	不整脈、血圧変動、顔面潮紅
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏 ^{注)} 、アロディニア
消化器	悪心、嘔吐、便秘、口渇
過敏症	発疹、そう痒感
投与部位	発赤、腫脹、硬結、疼痛
その他	排尿障害、尿閉、頭蓋内圧の亢進、脱力

注) 増量により痛みが増悪する。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

呼吸抑制、意識不明、痙攣、錯乱、血圧低下、重篤な脱力感、重篤なめまい、嗜眠、心拍数の減少、神経過敏、不安、縮瞳、皮膚冷感等を起こすことがある。

13.2 処置

麻薬拮抗剤投与を行い、患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与する。なお、麻薬拮抗剤の作用持続時間はモルヒネのそれより短いので、患者のモニタリングを行うか又は患者の反応に応じて初回投与後は注入速度を調節しながら持続静注する。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガasketが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 モルヒネ製剤のがん疼痛における臨床使用方法としては経口投与又は直腸内投与が不可能なとき、初めて注射を用いる。

14.2.2 急速静注により、アナフィラキシー、重篤な呼吸抑制、低血圧、末梢循環虚脱、心停止が起こるおそれがあるので、静注する場合には緩徐に行うことが望ましい。

14.2.3 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.4 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押子を時計回りに回転させ締め直すこと。シリンジポンプ使用中に押子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ライン等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.6 輸液剤に配合して投与するか、シリンジポンプ又は携帯型ディスプレイ注入ポンプを用いて投与すること（針をつけて直接投与しないこと）。

14.2.7 シリンジポンプ又は携帯型ディスプレイ注入ポンプを使用の際は、手でエア抜きをして使用すること。

14.2.8 シリンジポンプを用いて投与する場合は、以下の点に注意すること。

- ・本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダ）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。
- ・シリンジポンプと患者との落差をできるだけ小さくすること。

14.2.9 携帯型ディスプレイ注入ポンプを用いて投与する場合は、必ず注入口が適合することを確認して使用すること。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液及びシリンジは適切に廃棄すること。

14.4 薬剤交付時の注意

本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
ラット (LD₅₀ mg/kg) : 経口 335, 1,190, 静脈内 265, 皮下 480¹⁾
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬，麻薬，処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：モルヒネ塩酸塩水和物 毒薬，麻薬

2. 有効期間

有効期間：5年

3. 包装状態での貯法

遮光・室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、ブリストア包装は使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

日本薬局方 モルヒネ塩酸塩注射液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2020年7月14日

承認番号：30200AMX00739000

薬価基準収載年月日：2020年12月11日

販売開始年月日：2001年1月18日（プレペノン1%注シリンジ（100mg）として）

※旧販売名

プレペノン1%注シリンジ（100mg）

製造販売承認年月日：2000年9月29日

薬価基準収載年月日：2000年11月24日

プレペノン注100mgシリンジ

製造販売承認年月日：2006年2月14日

薬価基準収載年月日：2006年7月7日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

11. 再審査期間
該当しない

12. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 75 号 (平成 24 年 3 月 5 日付) に基づき, 投薬は1回30日分を
限度とされている.

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	8114402G1047
個別医薬品コード (YJコード)	8114402G1047
HOT (9桁)番号	114547206
レセプト電算処理システム用コード	621454706

14. 保険給付上の注意
該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方医薬品情報2011 JPDI2011 : じほう, 東京. 2011 : 2057-2066
- 2) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2021 : じほう, 東京. 2021 : 793-796
- 3) 第十八改正日本薬局方 : 1736-1738
- 4) テルモ株式会社 : 長期保存試験 (社内資料)
- 5) テルモ株式会社 : 光に対する安定性試験 (社内資料)
- 6) 野崎正勝 : 日本薬剤師会雑誌. 1995 ; 47 : 351-356

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし
2. その他の関連資料
該当資料なし

記載されている社名，各種名称は，テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

24T139

©テルモ株式会社 2024年5月作成