

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

2023年10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「縮瞳」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

改訂後				改訂前			
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
現行通り				(略)			
精神神経系	傾眠(20.1%)	めまい、味覚異常	ミオクローヌス、頭痛、縮瞳	精神神経系	傾眠(20.1%)	めまい、味覚異常	ミオクローヌス、頭痛
現行通り				(略)			

■ナルラピド錠1mg・錠2mg・錠4mg

改訂後				改訂前			
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
現行通り				(略)			
精神神経系	傾眠(20.1%)	めまい、頭痛、味覚異常	ミオクローヌス、縮瞳	精神神経系	傾眠(20.1%)	めまい、頭痛、味覚異常	ミオクローヌス
現行通り				(略)			

■ナルベイン注2mg・注20mg

改訂後				改訂前			
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
現行通り				(略)			
精神神経系	傾眠(22.0%)	めまい、頭痛	ミオクローヌス、味覚異常、縮瞳	精神神経系	傾眠(22.0%)	めまい、頭痛	ミオクローヌス、味覚異常
現行通り				(略)			

3. 改訂理由

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」

本剤において、因果関係が否定できない「縮瞳」の報告が集積されたため、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も、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ナルサス錠	ナルラピド錠	ナルベイン注
 (01)14987081520005	 (01)14987081520500	 (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



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