

— 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

2026年3月
住友ファーマ株式会社

モルヒネ塩酸塩注射剤
日本薬局方 モルヒネ塩酸塩注射液

アンペック[®]注200mg

がん疼痛治療用内服液剤
モルヒネ塩酸塩内服液剤

オプソ[®]内服液5mg / 内服液10mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

<アンペック注200mg、オプソ内服液5mg/内服液10mg>

改訂後 (_____ : 追記箇所)	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。	(記載なし)

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

アンペック注 200mg、オプソ内服液 5mg/内服液 10mg 共通

本剤は添加剤として亜硫酸水素ナトリウムを含有しています。米国 FDA は 2024 年 6 月に、亜硫酸塩を含有する医療用医薬品による過敏症のリスクについて医療従事者等に対し注意喚起を行いました¹⁾。また、亜硫酸塩が、感受性の高い人、特に喘息患者にアレルギー反応を引き起こす可能性があることを示す文献^{2),3)}も報告されており、諸外国(米国、欧州、豪州等)の亜硫酸塩含有医療用医薬品の添付文書には、喘息患者では非喘息患者に比べ亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められる旨が記載されています。

外国での措置状況等も踏まえ、本邦においても亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性を検討し、一般社団法人 日本アレルギー学会の意見も聴取した結果、亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品は、電子添文で注意喚起を行うことになりました。

本剤の電子添文の「2. 禁忌」の項には、既に「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」を記載していますが、今回新たに「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に、亜硫酸塩による過敏症に関する注意事項を追記しました。

(参考)

- 1) [FDA alerts health care professionals, compounders and patients of potential safety risks associated with sulfite-containing compounded drugs](#)
- 2) M R Lester, Sulfite sensitivity: significance in human health, J. Am. Coll. Nutr., 1995 Jun; 14(3): 229-232.
- 3) Hassan Vally, Neil LA Misso, Adverse reactions to the sulphite additives, Gastroenterol. Hepatol. Bed. Bench., 2012 Winter; 5(1): 16-23.

本改訂に関する情報が、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 427 に掲載されています。
<https://www.pmda.go.jp/files/000279541.pdf>

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No. 344 に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

<製品名>

アンベック®注 200mg



(01)14987116777510

オプソ®内服液



(01)14987116780312

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝 祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

