

— 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

経皮吸収型 持続性がん疼痛治療剤

ラフェンタ[®]テープ[®]

1.38mg/2.75mg/5.5mg/8.25mg/11mg

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品「ラフェンタテープ 1.38mg/2.75mg/5.5mg/8.25mg/11mg」につきまして、下記のとおり、「使用上の注意」を改訂しましたのでご案内申し上げます。

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。

謹白

— 記 —

1. 改訂内容

改訂前	改訂後（ _____部：改訂箇所）
8. 過量投与 (1) 症状 フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。	8. 過量投与 (1) 症状 フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。 <u>また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。</u>

2. 改訂理由

自主改訂

「8. 過量投与」の項

2023年1月に欧州において、フェンタニル製剤の添付文書に過量投与による中毒性白質脳症に関し注意喚起するよう勧告がなされました。この情報を受けて国内でも検討が行われ、過量投与による白質脳症の報告が集積していること（一部の公表論文*）から注意喚起を行うため追記いたしました。

なお、本剤の製造販売後において白質脳症が発現したとの報告はありません。

* Delayed encephalopathy following acute fentanyl intoxication. Shimizu F, et.al. Clin Neurol. 2007; 47(5): 222-225.

Delayed Post-Hypoxic Leukoencephalopathy Caused by Fentanyl Intoxication in a Healthy Woman. Kim J, et.al. Dement Neurocogn Disord. 2020; 19(4): 170-172.

Toxic Leukoencephalopathy by Accidental Oral Ingestion of an Infant's Fentanyl Patch. Lim H, et.al. Ann Child Neurol. 2021; 29(2): 93-94.

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.321 に掲載予定です。
なお、改訂後の添付文書は、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> に掲載されています。あわせてご利用ください。

【お問い合わせ先】 日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）
フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085
FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp