

## 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

**フェンタニルフェン酸塩1日用テープ1mg「第一三共」**  
**フェンタニルフェン酸塩1日用テープ2mg「第一三共」**  
**フェンタニルフェン酸塩1日用テープ4mg「第一三共」**  
**フェンタニルフェン酸塩1日用テープ6mg「第一三共」**  
**フェンタニルフェン酸塩1日用テープ8mg「第一三共」**

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 **救急薬品工業株式会社**  
 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、第一三共 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》

- (1) 「13. 過量投与」の「13.1 症状」の項に、白質脳症に関する注意を追記しました。
- (2) 「14.2 薬剤貼付時の注意」の項に、本剤を剥がす可能性がある患者に対する注意を追記しました。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂〕

改訂後*	改訂前
<b>13. 過量投与</b> <b>13.1 症状</b> 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> <b>13.2 処置 (略)</b>	<b>8. 過量投与</b> (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。 (2) 処置 (略)
<b>14. 適用上の注意</b> <b>14.1 薬剤交付時の注意</b> 現行の (1) 1)～5)、(5) <b>14.2 薬剤貼付時の注意</b> 14.2.1～14.2.4 現行の (2) 1)～4) 14.2.5～14.2.9 現行の (3) 1)～5) <u>14.2.10 本剤を剥がす可能性がある患者には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。〔8.2、14.1.3 参照〕</u> <b>14.3 薬剤貼付期間中の注意</b> 現行の (4) 1)～3)	<b>9. 適用上の注意</b> (1) 交付時 1)～5) (略) (2) 貼付部位 1)～4) (略) (3) 貼付時 1)～5) (略) ← (追記) (4) 貼付期間中 1)～3) (略) (5) 保管方法 (略)

※平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

### 3. 改訂理由

#### 《自主改訂》

#### (1) 「13. 過量投与」の「13.1 症状」

欧州のファーマコビジランスリスク評価委員会（PRAC）による勧告に基づき、海外の添付文書において、フェンタニルの過量投与による中毒性白質脳症に関する注意喚起が追加されたため、本邦においても追記しました。

#### (2) 「14.2 薬剤貼付時の注意」

認知能力の低下した高齢者等では本剤を剥がす可能性があります。それらの患者に対する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。

フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ「第一三共」



(01)14987081512802

製造販売元

**救急薬品工業株式会社**

富山県射水市戸破 32-7



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

〈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)】

FET7OS0201

2023年10月作成