

—— 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

2023年10-11月

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤
フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤

劇薬、麻薬、処方箋医薬品^{注)}

フェントス[®]テープ 0.5mg
フェントス[®]テープ 1mg
フェントス[®]テープ 2mg
フェントス[®]テープ 4mg
フェントス[®]テープ 6mg
フェントス[®]テープ 8mg
FENTOS[®] Tapes

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元
 **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

発売元
協和キリン株式会社
東京都千代田区大手町1-9-2

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いた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、以下の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】

[____: 下線部改訂箇所]

改訂後	現行
13. 過量投与 13.1 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> 13.2 (略)	13. 過量投与 13.1 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。 13.2 (略)

【改訂理由】

本剤の過量投与と白質脳症の関連性が示される症例の集積は認められないものの、欧州におけるフェンタニル注射剤及び貼付剤への措置を始めとし、他のフェンタニル製剤の過量投与において白質脳症が認められたとの報告が集積していることから、「13.過量投与」の項に追記して注意喚起を行うこととしました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間／9:00～17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150
受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日及び弊社休日を除く）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

フェントステープ0.5mg



フェントステープ1mg



フェントステープ2mg



フェントステープ4mg



フェントステープ6mg



フェントステープ8mg

