

「使用上の注意」改訂のご案内

2023年10月

フェentanilクエン酸塩 1日用テープ0.5mg「テイコク」
フェentanilクエン酸塩 1日用テープ1mg「テイコク」
フェentanilクエン酸塩 1日用テープ2mg「テイコク」
フェentanilクエン酸塩 1日用テープ4mg「テイコク」
フェentanilクエン酸塩 1日用テープ6mg「テイコク」
フェentanilクエン酸塩 1日用テープ8mg「テイコク」

製造販売元 帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松 567 番地
販売元 テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、本製品につきまして、【使用上の注意】の「13. 過量投与」および「14. 適用上の注意」の項を下記のとおり、自主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、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

< 「使用上の注意」の改訂内容 >

	改訂内容
13. 過量投与	フェentanilの過量投与による白質脳症に関する注意喚起を追記しました。
14. 適用上の注意	本剤貼付部位に係る注意を追記しました。

改訂内容の詳細につきましては、次ページ以降をご参照ください。

- ・使用上の注意の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載されます。
- ・改訂後の電子添文全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）にてご確認ください。

（次ページに続く）

<「使用上の注意」改訂内容の詳細>

下線部 () : 追記・変更箇所

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. 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。
14. 適用上の注意 (略) 14.2.10 <u>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。</u> <u>[8.2、14.1.3 参照]</u>	14. 適用上の注意 (略)

<「使用上の注意」改訂理由>

13. 過量投与

13.1 症状

2023年1月に欧州にてフェンタニルの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されたこと及び海外においてフェンタニルの過量投与による白質脳症が認められたとの報告が集積されていることから、追記いたしました。

14. 適用上の注意

14.2.10

認知能力の低下した高齢者等、本剤を剥がす可能性がある患者に使用した際、患者が本剤を剥がすことによる偶発的誤用が発生するおそれがあることから、貼付部位に関する注意を追記いたしました。

以上

タブレットやスマートフォン等の専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1コードを読み取り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにアクセスすることで電子添文をご覧いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法につきましては、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

<添文ナビ>
電子添文へのアクセス用コード



— 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
フェンタニルクエン酸塩テープ剤

フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ[®]

0.5 mg / 1 mg / 2 mg / 4 mg / 6 mg / 8 mg 「テイコク」

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『フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 0.5mg / 1mg / 2mg / 4mg / 6mg / 8mg 「テイコク」』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）
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. 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>
14. 適用上の注意 (略)	14. 適用上の注意 (略) <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。</u> <u>[8.2、14.1.3 参照]</u>

2. 改訂理由

自主改訂

2023年1月に欧州にてフェンタニル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されたこと及び海外においてフェンタニル過量投与による白質脳症が認められたとの報告が集積されていることから、「13. 過量投与」の項に追記いたしました。

また、認知能力の低下した高齢者等、本剤を剥がす可能性がある患者に使用した際、患者が本剤を剥がすことによる偶発的誤用が発生するおそれがあることから、「14. 適用上の注意」の項に貼付部位に関する注意を追記いたしました。

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、改訂後の電子添文は、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