

—— 本品の適正使用に欠かせない情報です。必ずご覧ください。 ——

## 「使用上の注意」改訂のご案内

2024年2月

フェンタニル 3日用テープ 2.1mg「テイコク」  
フェンタニル 3日用テープ 4.2mg「テイコク」  
フェンタニル 3日用テープ 8.4mg「テイコク」  
フェンタニル 3日用テープ 12.6mg「テイコク」  
フェンタニル 3日用テープ 16.8mg「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」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	フェンタニル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。

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.324（2024年3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
<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. 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。

## <「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。

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

