# 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

東和薬品株式会社

経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤 フェンタニル経皮吸収型製剤

## フェンタニル3日用テープ 2.1mg/4.2mg/8.4mg/12.6mg/16.8mg「トーワ」

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お知らせいたします。 あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。 今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 (: 追記)

改訂後 (新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<ul><li>13. 過量投与</li><li>13.1 症状</li><li>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。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。</li></ul>	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。

#### 2. 改訂理由(自主改訂)

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.324(2024年3月)に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト (医療用麻薬情報ページ) 」(https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/)に掲載いたし ます。また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます



製造販売元

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】 学術部DIセンター 0120-108-932

#### )医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト 国務会 更新情報をメールにてお知らせいたします。

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html

