

電子添付文書改訂のお知らせ

2025年1月

販売元  大鵬薬品工業株式会社  
東京都千代田区神田錦町1-27

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

# イーフェン® バッカル錠 50μg・100μg・200μg 400μg・600μg・800μg

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記を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事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（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。

## I. 改訂の概要<自主改訂>

改訂項目	改訂内容
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「痛覚過敏、アロディニア」「食道運動障害」を追記《自主改訂》

## II. 改訂箇所の対比表( \_\_\_\_ : 改訂箇所)

改訂後					改訂前				
<b>11.2 その他の副作用</b>					<b>11.2 その他の副作用</b>				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
(略)					(略)				
精神神経系	眠気・傾眠、めまい		頭痛、せん妄、多幸気分、幻覚	錯乱状態、鎮静、精神状態変化、うつ病、不安、痛覚過敏 <sup>(注)</sup> 、アロディニア	精神神経系	眠気・傾眠、めまい		頭痛、せん妄、多幸気分、幻覚	錯乱状態、鎮静、精神状態変化、うつ病、不安
消化器	悪心、嘔吐	便秘、口内炎、口内乾燥	口唇炎、下痢	出血・疼痛・潰瘍・刺激感・錯感覚・感覚消失・紅斑・浮腫・腫脹・小水疱を含む適用部位反応、腹痛、イレウス、胃食道逆流疾患、味覚異常、食道運動障害	消化器	悪心、嘔吐	便秘、口内炎、口内乾燥	口唇炎、下痢	出血・疼痛・潰瘍・刺激感・錯感覚・感覚消失・紅斑・浮腫・腫脹・小水疱を含む適用部位反応、腹痛、イレウス、胃食道逆流疾患、味覚異常
(略)					(略)				
注) 増量により痛みが増悪する。									

### Ⅲ. 改訂内容の解説

海外において、フェンタニル製剤による痛覚過敏に関する注意喚起がなされていること、及びフェンタニル中止やフェンタニルのみ減量で疼痛消失の症例が報告されており、フェンタニルと痛覚過敏等の関連は否定できないことから、11.2項「その他の副作用」に「痛覚過敏、アロディニア」を追記致しました。

また、他社フェンタニル製剤における当該国内副作用報告、文献報告、海外措置状況等を踏まえ、11.2項「その他の副作用」に「食道運動障害」を追記致しました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.332 (2025年1月) に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。  
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>)  
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

#### GS1 コード

イーフェンバツカル錠50 $\mu$ g	イーフェンバツカル錠100 $\mu$ g	イーフェンバツカル錠200 $\mu$ g
 (01)14987117131014	 (01)14987117131052	 (01)14987117131106
イーフェンバツカル錠400 $\mu$ g	イーフェンバツカル錠600 $\mu$ g	イーフェンバツカル錠800 $\mu$ g
 (01)14987117131151	 (01)14987117131205	 (01)14987117131250

#### [お問い合わせ先]

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

TEL 0120-20-4527 (フリーダイヤル) [受付時間:9:00~17:00 (土、日、祝、弊社休業日を除く)]