

「使用上の注意」改訂のご案内

2024 年 12 月

経皮吸収型 持続性がん疼痛治療剤
フェンタニルテープ

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」

Fentanyl Tapes for 3 days

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、標記製品につきまして、電子添文を以下の通り改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂概要＞

改訂項目	改訂内容
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「精神神経系」の項に「痛覚過敏」及び「アロディニア」を、「消化器」の項に「食道運動障害」を追記しました。 改訂内容の詳細につきましては、次ページをご参照ください。

- 改訂後の電子添文につきましては、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/safety/info-services/drugs/0001.html>）にてご確認ください。
- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.332（2025 年 1 月）に掲載されます。

<改訂内容の詳細>

下線部 () : 追記・変更箇所

改 訂 後				現 行			
11. 副作用 (略)				11. 副作用 (略)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
精神神経系	傾眠、めまい	不眠、不穏、せん妄、いらい感、不安、うつ病、幻覚、健忘、錯乱、頭痛、味覚異常、振戦、激越、多幸症、記憶障害、回 転性めまい	錯感覚、感覚鈍麻、無感情、注意力障害、錐体外路障害、 <u>痛覚過敏^{注)}、アロディニア</u>	精神神経系	傾眠、めまい	不眠、不穏、せん妄、いらい感、不安、うつ病、幻覚、健忘、錯乱、頭痛、味覚異常、振戦、激越、多幸症、記憶障害、回 転性めまい	錯感覚、感覚鈍麻、無感情、注意力障害、錐体外路障害
(略)				(略)			
消化器	嘔気、便秘、嘔吐	下痢、腹痛、イレウス、口渇、口内炎	胃部不快感、消化不良、痔核、 <u>食道運動障害</u>	消化器	嘔気、便秘、嘔吐	下痢、腹痛、イレウス、口渇、口内炎	胃部不快感、消化不良、痔核
(略)				(略)			
※発現頻度は使用成績調査を含む 注) 増量により痛みが増悪する。				注) 発現頻度は使用成績調査を含む			

<改訂理由：自主改訂>

先発医薬品の使用上の注意改訂情報（CCDS*変更に伴う11.2その他の副作用への「痛覚過敏」「アロディニア」「食道運動障害」追記）に基づき、本品の使用上の注意を改訂いたしました。

※ CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）
MAH（Marketing Authorization Holder、当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。世界中から安全性情報等を集積・評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。

以 上

タブレットやスマートフォンの専用アプリ「添文ナビ®」を用いて GS1 コードを読み取り、PMDA のホームページにアクセスすることで電子添文をご参照いただけます。
「添文ナビ®」のインストール方法及び GS1 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。

フェンタニル 3 日用テープ「ティコク」

(01)14987892120890