――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

2024年12月

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

劇薬、麻薬、処方箋医薬品(注)

フェンタニル1日用テープ0.84mg「ユートク」
フェンタニル1日用テープ1.7mg「ユートク」
フェンタニル1日用テープ3.4mg「ユートク」
フェンタニル1日用テープ5mg「ユートク」
フェンタニル1日用テープ6.7mg「ユートク」
フェンタニル3日用テープ2.1mg「ユートク」
フェンタニル3日用テープ4.2mg「ユートク」
フェンタニル3日用テープ8.4mg「ユートク」
フェンタニル3日用テープ12.6mg「ユートク」
フェンタニル3日用テープ16.8mg「ユートク」

注)注意―医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

この度、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。

1．改訂内容（＿＿＿部：変更箇所）

○フェンタニル1日用テープ「ユートク」

改訂後

11. 副作用
〈略〉
11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
〈略〉			
精神神経系	傾眠・眠気	不眠症、頭痛	不穏、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい、無感情、注意力障害、味覚異常、記憶障害、錐体外路障害、痛覚過敏(注)、アロディニア
〈略〉			
消化器	便秘、悪心、嘔吐、下痢		口渇、胃部不快感、消化不良、イレウス、腹痛、痔核、口内炎、食道運動障害
〈略〉			

注）増量により痛みが増悪する。

改訂前

11. 副作用
〈略〉
11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
〈略〉			
精神神経系	傾眠・眠気	不眠症、頭痛	不穏、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい、無感情、注意力障害、味覚異常、記憶障害、錐体外路障害
〈略〉			
消化器	便秘、悪心、嘔吐、下痢		口渇、胃部不快感、消化不良、イレウス、腹痛、痔核、口内炎
〈略〉			

○フェンタニル3日用テープ「ユートク」

改訂後

11. 副作用
〈略〉
11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
〈略〉			
精神神経系	傾眠、めまい	不眠、不穏、せん妄、いらいら感、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、痛覚過敏注)、アロディニア
〈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、食道運動障害
〈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。

改訂前

11. 副作用
〈略〉
11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
〈略〉			
精神神経系	傾眠、めまい	不眠、不穏、せん妄、いらいら感、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〉			
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〉			

注）発現頻度は使用成績調査を含む

2．改訂理由

自主改訂による改訂
先発製剤のCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）変更に基づき、改訂いたしました。

本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.332（2025年1月発行予定）に掲載されます。

本剤の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 に掲載しております。
また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等を参照いただけます。

フェンタニル1日用テープ「ユートク」
(01)14987235062009

フェンタニル3日用テープ「ユートク」
(01)14987235062054

【お問い合わせ先】祐徳薬品工業株式会社　学術研修部
〒812-0039　福岡市博多区冷泉町5番32号　オーシャン博多ビル
TEL. 092-271-7702　　FAX. 092-271-6405