

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

デュロテップ[®] MT パッチ **2.1mg・4.2mg・8.4mg・12.6mg・16.8mg**
(一般名：フェンタニル)

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

ワンデュロ[®] パッチ **0.84mg・1.7mg・3.4mg・5mg・6.7mg**
(一般名：フェンタニル)

2024 年 12 月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 332（2025 年 1 月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2024

【改訂内容】

自主改訂

デュロテップ MT パッチ 2.1mg/4.2mg/8.4mg/12.6mg/16.8mg

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 <略> 11.2 その他の副作用				11. 副作用 <略> 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	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)}、アロペイニア</u>	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	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>			
注) ※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			

ワンデュロパッチ 0.84mg/1.7mg/3.4mg/5mg/6.7mg

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 ＜略＞				11. 副作用 ＜略＞			
11.2 その他の副作用 ＜がん疼痛＞				11.2 その他の副作用 ＜がん疼痛＞			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
＜略＞				＜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、回轉性めまい、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2} 、アロディニア	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、回轉性めまい、無感情、注意力障害、味覚異常、記憶障害、錐体外路障害
＜略＞				＜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	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＞				＜略＞			
＜慢性疼痛＞				＜慢性疼痛＞			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
＜略＞				＜略＞			
精神神経系	傾眠、めまい、不眠症	頭痛、味覚異常	健忘、幻覚、多幸症、錯乱、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回轉性めまい、無感情、注意力障害、記憶障害、錐体外路障害、不穏、せん妄、いらいら感、痛覚過敏 ^{注2} 、アロディニア	精神神経系	傾眠、めまい、不眠症	頭痛、味覚異常	健忘、幻覚、多幸症、錯乱、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回轉性めまい、無感情、注意力障害、記憶障害、錐体外路障害、不穏、せん妄、いらいら感
＜略＞				＜略＞			
消化器	便秘、悪心、嘔吐、下痢	腹痛、口渇、口内炎	胃部不快感、消化不良、イレウス、痔核、食道運動障害	消化器	便秘、悪心、嘔吐、下痢	腹痛、口渇、口内炎	胃部不快感、消化不良、イレウス、痔核
＜略＞				＜略＞			
注2) 増量により痛みが増悪する。							

【改訂理由】

自主改訂

「副作用」の「その他の副作用」の項

- 米国 FDA 発行の Drug Safety-related Labeling Changes にてオピオイド誘発性痛覚過敏に関して注意喚起されており、フェンタニル含有製品の米国添付文書においても、オピオイド誘発性痛覚過敏及びアロディニアに関して注意喚起されています。また、フェンタニル含有製品において因果関係が否定できない症例が確認されていることから、「痛覚過敏」及び「アロディニア」を「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。
- 「食道運動障害」の報告が集積され評価した結果、本剤との因果関係が否定できない症例が含まれており、副作用として特定されたことから、企業中核データシート（Company Core Data Sheet）が改訂されました。これを受け、国内においても評価を行った結果、国内外での副作用発現状況を踏まえ、国内添付文書においても「食道運動障害」を「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

最新電子添付情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添付及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

デュロテップ®MT パッチ



ワンデュロ®パッチ

