

— 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

3日用安定放出型がん疼痛治療
フェンタニル貼付剤

ラフェンタ®テープ° 1.38mg

ラフェンタ®テープ° 2.75mg

ラフェンタ®テープ° 5.5mg

ラフェンタ®テープ° 8.25mg

ラフェンタ®テープ° 11mg

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、このたび上記製品の「使用上の注意」の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。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。

【改訂内容】

(下線 部：改訂箇所)

改訂前				改訂後			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
精神神経系	傾眠	めまい、味覚異常、頭痛、せん妄	不穏、不眠、不安、幻覚、いらいら感、健忘、錯乱、多幸症、うつ病、振戦、激越、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい、無感情、注意力障害、記憶障害、錐体外路障害、	精神神経系	傾眠	めまい、味覚異常、頭痛、せん妄	不穏、不眠、不安、幻覚、いらいら感、健忘、錯乱、多幸症、うつ病、振戦、激越、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい、無感情、注意力障害、記憶障害、錐体外路障害、 <u>痛覚過敏^{注)}</u> 、 <u>アロディニア</u>
(略)				(略)			
消化器	—	嘔気、排便回数増加、嘔吐	便秘、下痢、口渇、腹痛、胃部不快感、消化不良、イレウス、痔核、口内炎	消化器	—	嘔気、排便回数増加、嘔吐	便秘、下痢、口渇、腹痛、胃部不快感、消化不良、イレウス、痔核、口内炎、 <u>食道運動障害</u>
(略)				(略)			

注) 増量により痛みが増悪する。

【改訂理由】

(自主改訂)

食道運動障害：

同種同効品でフェンタニルとの因果関係が疑われる症例が複数確認されたこと、及びオピオイドにおける食道運動障害の文献が報告されていることより、「11.2 その他の副作用」の項に追記しました。

痛覚過敏・アロディニア：

米国においてオピオイド鎮痛薬の添付文書にオピオイド誘発性痛覚過敏に関する新たな警告の追記が勧告されたこと、及び国内の同種同効品の症例報告を踏まえ、「11.2 その他の副作用」の項に追記しました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.332 に掲載予定です。

なお、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>) に掲載されています。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただくことも可能です。

●GS1 バーコード

ラフェンタテープ 1.38mg



(01)04987174424008

ラフェンタテープ 2.75mg



(01)04987174425005

ラフェンタテープ 5.5mg



(01)04987174426002

ラフェンタテープ 8.25mg



(01)04987174427009

ラフェンタテープ 11mg



(01)04987174428006

【お問い合わせ先】 日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口 (土・日・祝日及び当社休日を除く 9:00~17:00)

フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085

FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp