

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型 持続性がん疼痛治療剤

フェンタニルフェン酸塩1日用テープ1mg「第一三共」
フェンタニルフェン酸塩1日用テープ2mg「第一三共」
フェンタニルフェン酸塩1日用テープ4mg「第一三共」
フェンタニルフェン酸塩1日用テープ6mg「第一三共」
フェンタニルフェン酸塩1日用テープ8mg「第一三共」

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年1月

製造販売元 **救急薬品工業株式会社**

販売元 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
 つきましては、今後のご使用に際し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有害事象をご経験の際には、第一三共 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。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」の項に、「痛覚過敏」、「アロディニア」及び「食道運動障害」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 現行通り					11. 副作用 (略)				
11.1 現行通り					11.1 (略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	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
精神 神経系	傾眠	めまい、頭痛、不眠、譫妄	幻覚、気分変動	健忘、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢、 <u>痛覚過敏^{注2)}</u> 、 <u>アロディニア</u>	精神 神経系	傾眠	めまい、頭痛、不眠、譫妄	幻覚、気分変動	健忘、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢
現行通り					(略)				
消化器	悪心、嘔吐、便秘	下痢、食欲不振	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、腹痛、味覚異常	腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎、 <u>食道運動障害</u>	消化器	悪心、嘔吐、便秘	下痢、食欲不振	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、腹痛、味覚異常	腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎
現行通り					(略)				
<u>注2) 増量により痛みが増悪する。</u>									

3. 改訂理由

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」

米国にてフェンタニル含有製剤の添付文書にオピオイド誘発性痛覚過敏に関する改訂が勧告されたこと、及び豪州にてフェンタニル貼付製剤の添付文書に「食道運動障害」に関する注意喚起が追加されたことから、本邦においても注意喚起のため追記しました。

☆ 本剤の最新の電子添文については、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ので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 パーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ「第一三共」



(01)14987081512802

製造販売元

救急薬品工業株式会社

富山県射水市戸破 32-7



Daiichi-Sankyo

販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-065-132 (がん・医療用麻薬専用)

〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

FET7OS0301

2025 年 1 月作成