## 「使用上の注意」改訂のご案内

2025年1月

経皮吸収型 持続性がん疼痛治療剤 フェンタニルクエン酸塩テープ

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ0.5mg「テイコク」

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ1mg「テイコク」

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ2mg「テイコク」

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ4mg「テイコク」

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ6mg「テイコク」

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ8mg「テイコク」

**Fentanyl Citrate Tapes for 1 day** 

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 (<a href="https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html">https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html</a>) 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.333(2025年2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				
	副作用				11. 副作用							
	(略)					(略)						
<u>11. 2</u>	11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用						
	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明			
精	傾眠	めまい、	幻覚、気	健忘、不	精	傾眠	めまい、	幻覚、気	健忘、不			
神		頭痛、不	分変動	安、易刺	神		頭痛、不	分変動	安、易刺			
神		眠、譫妄		激性、振	神		眠、譫妄		激性、振			
経				戦、不快	経				戦、不快			
系				気分、感	系				気分、感			
				覚鈍麻、					覚鈍麻、			
				アカシジ					アカシジ			
				ア、失見					ア、失見			
				当識、構					当識、構			
				語障害、					語障害、			
				悪夢 <u>、痛</u>					悪夢			
				<u>覚過敏</u> 注								
				2) <u>PD</u>								
		/m&\		<u>ディニア</u>			/m/z \					
2014	<b>≖\</b> "⊨	(略)	ᄪᆂᅮᄔ	ne	Salt	(略)						
消	悪心、嘔	下痢、食	胃部不快	腹部不快	消	悪心、嘔	下痢、食	胃部不快	腹部不快			
化	吐、便秘	欲不振	感、腹部	感、消化	化	吐、便秘	欲不振	感、腹部	感、消化			
器			膨満感、	不良、口	器			膨満感、	不良、口			
			胃炎、腹	内炎、憩				胃炎、腹	内炎、憩			
			痛、味覚	室炎 <u>、食</u>				痛、味覚	室炎			
			異常	道運動障				異常				
	(政)					(m/z)						
\ <del>\</del>	(略)					(略)						
<u>壮</u>	注 2) 増量により痛みが増悪する。											

### <改訂理由:自主改訂>

先発医薬品の使用上の注意改訂情報(症例集積による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。

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。

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ「テイコク」



製造販売元:帝國製薬株式会社 販売元:日本臓器製薬株式会社

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

経皮吸収型 持続性がん疼痛治療剤 フェンタニルクエン酸塩テープ

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ<sup>°</sup>0.5 mg「テイコク」フェンタニルクエン酸塩1日用テープ<sup>°</sup>1 mg「テイコク」フェンタニルクエン酸塩1日用テープ<sup>°</sup>2 mg「テイコク」フェンタニルクエン酸塩1日用テープ<sup>°</sup>4 mg「テイコク」フェンタニルクエン酸塩1日用テープ<sup>°</sup>6 mg「テイコク」フェンタニルクエン酸塩1日用テープ<sup>°</sup>8 mg「テイコク」

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						<b>改訂後</b>						
11.2 その他の副作用						11.2 その他の副作用						
	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明			5%以上	1~5%	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、アカシジ ア、失見当識、構 語障害、悪夢	激性、振戦、不快 気分、アカシジ ア、失見当識、構		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、アカシジ ア、失見当識、構 語障害、悪夢、 <u>痛</u> 覚過敏 <sup>治</sup> 、アロデ ィニア		
	(略)						(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		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>		
	(服各)					(晒各)						
							注)増量により痛みが増悪する。					

#### 【改訂理由】

(自主改訂)

先発医薬品の使用上の注意改訂情報(症例集積による 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。 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.333 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

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 0.5mg



フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 4mg

(01)04987641079151

フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 1mg



フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 6mg



フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 2mg



フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 8mg



【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