

「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（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 (略)				
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、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢、痛覚過敏 ^注 2)、アロディニア	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
(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、 <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
(略)					(略)				
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

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°0.5 mg「テイコク」
フェンタニルクエン酸塩1日用テープ° 1 mg「テイコク」
フェンタニルクエン酸塩1日用テープ° 2 mg「テイコク」
フェンタニルクエン酸塩1日用テープ° 4 mg「テイコク」
フェンタニルクエン酸塩1日用テープ° 6 mg「テイコク」
フェンタニルクエン酸塩1日用テープ° 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					改訂後				
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	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、 <u>痛 覚過敏^注、アロデ イニア</u>
(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>
(略)					(略)				

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。

次ページにつづく

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 1mg



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 4mg



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 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