

- 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。 -

「禁忌」、「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製剤)

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：フェンタニル経皮吸収型製剤)

2021年3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「禁忌」、「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、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

_____部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1) 本剤の成分に対し過敏症のある患者 2) ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者 <u>【「相互作用」の項参照】</u>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症のある患者

《今回の「禁忌」、「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.297（2021年3月発行）に掲載される予定です。》

改 訂 後		改 訂 前							
3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。 1) 併用禁忌（併用しないこと）		3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ</td> <td>離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が减弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。 〔「禁忌」の項参照〕</td> <td>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が减弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。 〔「禁忌」の項参照〕	μオピオイド受容体への競合的阻害による。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が减弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。 〔「禁忌」の項参照〕	μオピオイド受容体への競合的阻害による。							
2) 併用注意（併用に注意すること） <略>		併用注意（併用に注意すること） <略>							

【改訂理由】

自主改訂

ナルメフェン塩酸塩（販売名：セリンクロ錠 10mg）の添付文書において、「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌（併用しないこと）」の項にフェンタニル含有製剤の記載があることから、本剤においても「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌（併用しないこと）」の項に「ナルメフェン塩酸塩」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

最新添付文書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。