

電子添付文書改訂のお知らせ

2023年11月

販売元  大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

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

イーフェン® バッカル錠 50 μ g・100 μ g・200 μ g 400 μ g・600 μ g・800 μ g

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記を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事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（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。

I. 改訂の概要 <自主改訂>

改訂項目	改訂内容
13. 過量投与	フェンタニル過量投与による白質脳症について追記

II. 改訂箇所の対比表（_____：改訂箇所）

改訂後	改訂前
13. 過量投与 13.1 症状 薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。	13. 過量投与 13.1 症状 薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。

III. 改訂内容の解説

2023年1月に欧州にてフェンタニル過量投与による中毒性白質脳症に関し注意喚起するよう勧告されたこと及び海外においてフェンタニル過量投与による白質脳症が認められたとの報告が集積されていることから、「13. 過量投与」の項に追記致しました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.322 (2023 年 12 月) に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。
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>)
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」 (<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

GS1 コード

イーフェンバツカル錠 50 μ g	イーフェンバツカル錠 100 μ g	イーフェンバツカル錠 200 μ g
 (01)14987117131014	 (01)14987117131052	 (01)14987117131106
イーフェンバツカル錠 400 μ g	イーフェンバツカル錠 600 μ g	イーフェンバツカル錠 800 μ g
 (01)14987117131151	 (01)14987117131205	 (01)14987117131250

[お問い合わせ先]

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27

TEL 0120-20-4527 (フリーダイヤル) [受付時間：9:00～17:30 (土、日、祝、弊社休業日を除く)]