

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年1-2月

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤

フェントス[®]テープ 0.5mg
フェントス[®]テープ 1mg
フェントス[®]テープ 2mg
フェントス[®]テープ 4mg
フェントス[®]テープ 6mg
フェントス[®]テープ 8mg
FENTOS[®] Tapes

劇薬、麻薬、処方箋医薬品^{注)}

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

発売元

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いた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は、以下の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]

改訂後	現行
<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 呼吸抑制 (0.5%^{注1)} (略)</p> <p>11.1.2 意識障害 (0.2%^{注1)} (略)</p> <p>11.1.3、11.1.4 (略)</p> <p>11.1.5 痙攣 (頻度不明) 間代性、大発作型等の痙攣があらわれることがある。 注1) 発現頻度はがん疼痛の試験成績に基づく。</p>	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 呼吸抑制 (0.5%^{注)} (略)</p> <p>11.1.2 意識障害 (0.2%^{注)} (略)</p> <p>11.1.3、11.1.4 (略)</p> <p>11.1.5 痙攣 (頻度不明) 間代性、大発作型等の痙攣があらわれることがある。 注) 発現頻度はがん疼痛の試験成績に基づく。</p>

改訂後					現行				
11.2 その他の副作用 〈がん疼痛〉					11.2 その他の副作用 〈がん疼痛〉				
頻度 種類	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	頻度 種類	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、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、 食道運動障害	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)				
〈慢性疼痛〉					〈慢性疼痛〉				
頻度 種類	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	頻度 種類	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
精神 神経系	傾眠(23.9%)、 めまい	頭痛、不眠、 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	譫妄、幻覚、気 分変動、健忘、 痛覚過敏 ^{注2)} 、 アロディニア	精神 神経系	傾眠(23.9%)、 めまい	頭痛、不眠、 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	譫妄、幻覚、気 分変動、健忘
(略)					(略)				
消化器	悪心(21.7%)、 嘔吐、便 秘、食欲 不振	腹部不快感、 下痢	消化不良、口 内炎、腹痛、 憩室炎	胃部不快感、 腹部膨満感、 胃炎、味覚異常、 食道運動障害	消化器	悪心(21.7%)、 嘔吐、便 秘、食欲 不振	腹部不快感、 下痢	消化不良、口 内炎、腹痛、 憩室炎	胃部不快感、 腹部膨満感、 胃炎、味覚異常
(略)					(略)				

注2) 増量により痛みが増悪する。

【改訂理由】

医薬品医療機器総合機構がフェンタニルクエン酸塩製剤の痛覚過敏、アロディニア及び食道運動障害に関する症例の因果関係評価及び使用上の注意改訂要否について検討した結果、フェンタニルクエン酸塩製剤においては使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、本剤の添付文書において、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。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間/9:00～17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150
受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

フェントステープ0.5mg、同1mg、同2mg、同4mg、同6mg、同8mg

