

——— 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。 ———

# 「市販直後調査」結果概要のお知らせ

(調査期間：2010年6月24日～2010年12月31日)

2011年2月

製造販売元：  久光製薬株式会社

発売元：協和発酵キリン株式会社

経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤

**フェントス<sup>®</sup> テープ 1mg**  
**フェントス<sup>®</sup> テープ 2mg**  
**フェントス<sup>®</sup> テープ 4mg**  
**フェントス<sup>®</sup> テープ 6mg**  
**フェントス<sup>®</sup> テープ 8mg**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤「フェントス<sup>®</sup>テープ」は、2010年12月31日にて「市販直後調査」が終了致しました。ご多忙の中、市販直後調査へのご理解、並びにご協力を頂きまして誠に有り難うございました。

このたび、本市販直後調査の結果をとりまとめましたので、その概要をご報告申し上げます。

今後とも、「フェントス<sup>®</sup>テープ」の「使用上の注意」に十分ご留意の上、「フェントス<sup>®</sup>テープ」の適正な使用を継続賜りますようご協力をお願い申し上げます。

謹白

## 1. 「市販直後調査」結果の概要

対象医薬品	フェントス <sup>®</sup> テープ 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg
調査期間	2010年6月24日～2010年12月31日
調査実施医療機関数	1899施設(病院 1423施設、診療所 476施設)
副作用収集症例数	26例39件(重篤1例5件)

## 2. 副作用の種類別発現件数一覧

「市販直後調査」期間中に収集された副作用は、26例39件でした。  
その内訳は以下のとおりです。主なものは、「悪心」8件、「嘔吐」4件でした。

### フェントス<sup>®</sup>テープの副作用発現件数一覧

器官別分類 (MedDRA:SOC)	副作用名 (MedDRA:PT)	自発報告		使用成績調査	
		重篤 件数	非重篤 件数	重篤 件数	非重篤 件数
精神障害	譫妄	0	3	0	0
神経系障害	意識レベルの低下	1	1	0	0
	意識変容状態	0	2	0	0
	傾眠	0	2	0	0
	痙攣	0	1	0	0
	浮動性めまい	0	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1	0	0	0
	呼吸抑制	0	2	0	0
胃腸障害	便秘	0	1	0	1
	悪心	1	7	0	0
	嘔吐	0	3	0	1
皮膚および皮下組織障害	接触性皮膚炎	0	2	0	0
	薬疹	0	1	0	0
	紅斑	0	2	0	0
	全身性そう痒症	0	2	0	0
一般・全身障害および 投与部位の状態	胸部不快感	1	0	0	0
	多臓器不全	1	0	0	0
	* 適用部位そう痒感	0	1	0	0
	適用部位発汗	0	1	0	0

MedDRA/J Ver.13.1

\* 使用上の注意に記載していない副作用名を示しています(2010年7月改訂(第2版)の添付文書に基づく)

なお、追加情報入手に伴い、情報が変更される可能性があります旨、ご了承ください。

### 3. 重篤な副作用について

収集した副作用のうち、重篤な副作用は「意識レベルの低下、呼吸困難、悪心、胸部不快感、多臓器不全」の1例5件であり、死亡に至っております。

### 4. 「使用上の注意」から予測できない(未知)副作用について

収集された副作用のうち、「使用上の注意」から予測できない副作用は「多臓器不全」の1例1件でした。

### 5. まとめ

「市販直後調査」期間中に収集された副作用は、26例39件で、重篤な副作用は1例5件、「使用上の注意」から予測できない副作用は、1例1件でした。

今後とも、引き続き「使用上の注意」にご留意の上、フェントス<sup>®</sup>テープの適正使用にご協力をお願い申し上げます。

製造販売元



**久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

発売元

**協和発酵キリン株式会社**

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1