

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」
に係る医薬品リスク管理計画書

帝國製薬株式会社

フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 0.5mg/1mg/2mg/4mg/6mg/8mg 「テイコク」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	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」	有効成分	フェンタニルクエン酸塩
製造販売業者	帝國製薬株式会社	薬効分類	87821
提出年月日		令和8年3月11日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
呼吸抑制	ショック、アナフィラキシー	なし
意識障害	セロトニン作用薬併用によるセ ロトニン症候群	
依存性		
傾眠		
痙攣		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：帝國製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2019年8月15日	薬効分類	87821
再審査期間	該当なし	承認番号	30300AMX00097000 30100AMX00189000 30100AMX00190000 30100AMX00191000 30100AMX00192000 30100AMX00193000
国際誕生日	2010年4月16日		
販売名	フェンタニルクエン酸塩1日用テープ0.5mg「テイコク」 ^{注)} 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」		
有効成分	フェンタニルクエン酸塩		
含量及び剤形	1枚中にフェンタニルクエン酸塩を0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg 又は8mg含有するテープ剤		
用法及び用量	成人： 通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始する。 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。 小児：		

	<p>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。</p> <p>通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。</p> <p>初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。</p> <p>その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。</p>
効能又は効果	<p>成人：</p> <p>非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛</p> <p>○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん</p> <p>小児：</p> <p>非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）</p> <p>○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん</p>
承認条件	<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>
備考	<p>成人：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「先発医薬品：フェントステープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg」に対する後発医薬品 ・2021年2月15日に、フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 0.5mg「テイコク」の剤形追加に係る承認を取得 ・2021年4月28日に、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合の用法及び用量に係る承認事項一部変更承認を取得 <p>小児</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2026年3月25日に、「中等度から高度の疼痛を伴う各種がん」の効能又は効果、用法及び用量に係る承認事項一部変更承認を取得 <p>注) 未販売</p>

変更の履歴	
前回提出日	なし
変更内容の概要：	なし
変更理由：	なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
呼吸抑制	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「警告、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、相互作用、重大な副作用、過量投与」に記載して注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ① 電子添文の「警告、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、相互作用、重大な副作用、過量投与」に記載して注意喚起する。 ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 呼吸抑制の発現により重大な転帰に至る可能性があり、当該事象発現時の対応も含め、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①) 患者及び保護者等には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。(②)</p>
意識障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意、重大な副作用」に記載して注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。</p>
	<p>依存性</p>
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、相互作用、重大な副作用、その他の副作用、過量投与」に記載して注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ① 電子添文の「用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、相互作用、重大な副作用、その他の副作用、過量投与」に記載して注意喚起する。 ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>依存性の発現により重大な転帰や事故に至る可能性があり、当該事象を防止するための観察を含め、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①) 患者及び保護者等には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。(②)</p>
傾眠	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、その他の副作用」に記載して注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ① 電子添文の「重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、その他の副作用」に記載して注意喚起する。 ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>傾眠の発現により重大な事故に至る可能性があり、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①)</p> <p>患者及び保護者等には、本剤による副作用について確実な理解を促すとともに、本剤使用中には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう注意喚起を行うため。(②)</p>

痙攣	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」に記載して注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ① 電子添文の「重大な副作用」に記載して注意喚起する。 ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>痙攣の発現により重大な転帰に至る可能性があり、当該事象発現時の対応も含め、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①)</p> <p>患者及び保護者等には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。(②)</p>

重要な潜在的リスク	
ショック、アナフィラキシー	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」に記載して注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ① 電子添文の「重大な副作用」に記載して注意喚起する。 ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 ショック、アナフィラキシーの発現により重大な転帰に至る可能性があり、当該事象発現時の対応も含め、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。 (①) 患者及び保護者等には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。(②)</p>
セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「相互作用」に記載して注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「相互作用」に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>セロトニン症候群の発現により重大な転帰に至る可能性があり、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。</p>
--	--

重要な不足情報
該当なし

1. 2 有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
<p>通常 of 医薬品安全性監視活動の概要：</p> <p>副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）</p>
追加 of 医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供及び注意喚起 患者向医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起
追加のリスク最小化活動
該当なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常のリスク最小化活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加のリスク最小化活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし				

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供及び注意喚起 患者向医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の 名称	節目となる 予定の時期	実施状況
該当なし		