



使用上の注意改訂のお知らせ

麻酔用鎮痛剤
フェンタニルクエン酸塩注射液

フェンタニル注射液 0.1mg「第一三共」 フェンタニル注射液 0.25mg「第一三共」

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年12月

製造販売元 第一三共プロファーマ株式会社

販売元 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し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有害事象をご経験の際には、第一三共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。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」の項に「せん妄」、「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。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂前					改訂後				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 現行通り				
11.1 (略)					11.1 現行通り				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
(略)					現行通り				
精神神経系			不眠、後睡眠、めまい、頭痛、精神症状、気分の動揺	ふるえ、錐体外路症状、四肢振戦、視力障害、多幸症、うわ言、傾眠、しびれ	精神神経系			不眠、後睡眠、めまい、頭痛、精神症状、気分の動揺	ふるえ、錐体外路症状、四肢振戦、視力障害、多幸症、 <u>せん妄</u> 、 <u>うわ言</u> 、 <u>傾眠</u> 、 <u>しびれ</u> 、 <u>痛覚過敏^(注2)</u> 、 <u>アロディニア</u>
その他	悪心・嘔吐	発汗、咽頭痛、喀痰排出増加、喀痰排出困難	体温低下・悪寒、四肢冷感、喘鳴、吃逆、嘔声	口渇、咳嗽、発熱、尿閉	その他	悪心・嘔吐	発汗、咽頭痛、喀痰排出増加、喀痰排出困難	体温低下・悪寒、四肢冷感、喘鳴、吃逆、嘔声	口渇、 <u>食道運動障害</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>尿閉</u>
注1) 術後患者を動かしたり、体位を変えるときには注意すること。					*発現頻度は静脈内投与の場合				
注2) 発現頻度は静脈内投与の場合					注1) 術後患者を動かしたり、体位を変えるときには注意すること。				
					注2) <u>増量により痛みが増悪する。</u>				

3. 改訂理由

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」

- (1) 本剤は1973年6月に添付文書に使用上の注意を制定し、その他の副作用の項に「精神症状」を記載し、注意喚起を行っていましたが、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) よりその他の副作用の項に「せん妄」を追加するよう指示を受け、症例の集積状況や剤形の異なる製剤での記載状況を鑑みて本剤においても追記することが適切と判断しました。
- (2) 米国においてフェンタニルの添付文書にオピオイド誘発性痛覚過敏に関する改訂が勧告されたため、本邦においても注意喚起のため追記しました。
- (3) PMDA よりその他の副作用の項に「食道運動障害」を追加するよう指示を受け、症例の集積状況を鑑みて本剤においても追記することが適切と判断しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

フェンタニル注射液 
(01)14987081512499

〈製品情報お問い合わせ先〉
第一三共株式会社 製品情報センター
TEL : 0120-065-132 (がん・医療用麻薬専用)
〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

製造販売元
第一三共プロファーマ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売元
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1