

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

「使用上の注意」改訂のご案内

2023年10月

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**「テルモ」

Fentanyl Injection 0.1mg

フェンタニル注射液 **0.25mg**「テルモ」

Fentanyl Injection 0.25mg

フェンタニル注射液 **0.5mg**「テルモ」

Fentanyl Injection 0.5mg

製造販売元：テルモ株式会社

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社医療用医薬品『フェンタニル注射液 0.1mg/0.25mg/0.5mg 「テルモ」』の電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づく記載様式の変更も行いました旨、併せてご案内申し上げます。

<改訂内容>(_____ : 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。 <u>また、白質脳症が認められている。</u> 13.2 処置 (略)	8. 過量投与 徴候、症状：フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。 処置：(略)

<改訂理由>：自主改訂

13. 過量投与

先発医薬品の使用上の注意改訂情報に基づき、本項を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、電子添文をご参照ください。「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ってご確認いただけます。

フェンタニル注射液 0.1mg 「テルモ」



(01)14987892105842

フェンタニル注射液 0.25mg 「テルモ」



(01)14987892105866

フェンタニル注射液 0.5mg 「テルモ」



(01)14987892105880

一般の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE No. 321 (2023年11月)」に掲載されます。