

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

2023年10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》

「13. 過量投与」の項に白質脳症に関する注意を追記しました。

2. 改訂内容 [() 自主改訂]

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。 また、 <u>白質脳症が認められている。</u> 13.2 現行通り	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。 13.2 (略)

3. 改訂理由

《自主改訂》

「13. 過量投与」

EUにおいてフェンタニルの過量投与による中毒性白質脳症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が必要と考え「白質脳症」を追記しました。

☆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