

「使用上の注意」改訂のご案内

2024 年 12 月

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「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。

<改訂内容>(_____ : 改訂箇所)

改訂後					改訂前				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 (略)				
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
過敏症			発疹、紅斑、 そう痒症、蕁 麻疹		過敏症			発疹、紅斑、 そう痒症、蕁 麻疹	
循環器系			徐脈	血圧上昇、起 立性低血圧 ^{注1)} 、 頻脈	循環器系			徐脈	血圧上昇、起 立性低血圧 ^{注1)} 、 頻脈
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、 せん妄、うわ 言、傾眠、し びれ、痛覚過 敏 ^{注2)} 、アロデ イニア	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
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、食道運 動障害、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、咳嗽、 発熱、尿閉

※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) 増量により痛みが増悪する。

<改訂理由：自主改訂>

副作用情報の集積に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「せん妄」を追記しました。

また、先発医薬品の使用上の注意改訂情報に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「痛覚過敏、アロディニア、食道運動障害」を追記しました。

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」



フェンタニル注射液 0.25mg 「テルモ」



フェンタニル注射液 0.5mg 「テルモ」



今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. 332 (2025 年 1 月)」に掲載されます。