

【医薬品名】 クエン酸フェンタニル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕の項の追加投与に関する記載を

「患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。特に追加投与及び他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、前投与薬剤の投与量及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量調節を行うこと（ガイドライン参照）。」

と改め、

「癌性疼痛に対して初めてオピオイド製剤として本剤を静注する場合には、個人差も踏まえ、通常よりも低用量（ガイドライン参照）から開始することを考慮し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

日本麻酔科学会－麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン

改訂第2版 2004:14