【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。

[警告] の項を

「本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。」

と改め、[禁忌] の項に

「中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者（くも膜下投与）」

「脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者（くも膜下投与）」

を追記し、[慎重投与] の項の「中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者（硬膜外投与、くも膜下投与）」を

「中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者（硬膜外投与、くも膜下投与：禁忌）」

「脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者（硬膜外投与、くも膜下投与：禁忌）」

と改める。

参考 企業報告