

【医薬品名】ブシラミン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症に関する記載を

「間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎：間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎（胸水貯留）があらわれることがあるので、呼吸困難、咳嗽等の呼吸器症状並びに発熱等がみられた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告

【医薬品名】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・用量に関連する使用上の注意]の項を

「初回貼付用量

本邦において、初回貼付用量として7.5mgを超える使用経験はない。

初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量90mg/日（坐剤の場合45mg/日、注射の場合30mg/日）に対して本剤2.5mg（フェンタニル0.6mg/日）へ切り替えるものとして設定している。

なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。」

と改め、[重要な基本的注意]の項に

「本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。」

を追記し、薬理効果の増強に関する記載を

「本剤貼付後に発熱した場合、本剤の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になるおそれがあるので注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぼ等の熱源に接しないようにすること。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「意識障害：意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

痙攣：間代性、大発作型等の痙攣があらわれることがあるので、このよ
うな場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告