

貯法：室温保存
有効期間：5年

日本標準商品分類番号
878219

麻酔用鎮痛剤
劇薬、麻薬、処方箋医薬品^{注)}
フェンタニルクエン酸塩注射液

	承認番号	販売開始
0.1mg	22100AMX00476	1972年 2月
0.25mg	22100AMX00477	2004年 9月

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」

FENTANYL INJECTION “DAIICHI SANKYO”

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

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。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

(投与方法共通)

- 筋弛緩剤の使用が禁忌の患者[11.1.3 参照]
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 頭部外傷、脳腫瘍等による昏睡状態のような呼吸抑制を起こしやすい患者[フェンタニル投与により重篤な呼吸抑制が起こることがある。]
 - 痙攣発作の既往歴のある患者[麻酔導入中に痙攣が起こることがある。]
 - 喘息患者[気管支収縮が起こることがある。]
 - ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者[10.1 参照]
- (硬膜外投与及びくも膜下投与)
- 注射部位又はその周辺に炎症のある患者[硬膜外投与及びくも膜下投与により化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。]
 - 敗血症の患者[硬膜外投与及びくも膜下投与により敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]
- (くも膜下投与)
- 中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄瘍等)の患者[9.1.6 参照]
 - 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[9.1.7 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分
フェンタニル注射液 0.1mg「第一三共」	1アンプル中 フェンタニルクエン酸塩(日局) 0.157mg/2mL (フェンタニルとして0.1mg/2mL)
フェンタニル注射液 0.25mg「第一三共」	1アンプル中 フェンタニルクエン酸塩(日局) 0.3925mg/5mL (フェンタニルとして0.25mg/5mL)

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
フェンタニル注射液 0.1mg「第一三共」	無色澄明な液	4.5~6.5	約0.01
フェンタニル注射液 0.25mg「第一三共」			

4. 効能又は効果

- 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛
- 局所麻酔における鎮痛の補助
- 激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
全身麻酔、全身麻酔における鎮痛	通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。 [バランス麻酔に用いる場合] 麻酔導入時：フェンタニル注射液として0.03~0.16mL/kg(フェンタニルとして1.5~8 μ g/kg)を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。 麻酔維持：ブドウ糖液などに希釈して、下記(1)又は(2)により投与する。 (1)間欠投与：フェンタニル注射液として0.5~1mL(フェンタニルとして25~50 μ g)ずつ静注する。 (2)持続投与：フェンタニル注射液として0.01~0.1mL/kg/h(フェンタニルとして0.5~5 μ g/kg/h)の速さで点滴静注する。 [大量フェンタニル麻酔に用いる場合] 麻酔導入時：フェンタニル注射液として0.4~3mL/kg(フェンタニルとして20~150 μ g/kg)を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。 麻酔維持：必要に応じて、ブドウ糖液などに希釈して、フェンタニル注射液として0.4~0.8mL/kg/h(フェンタニルとして20~40 μ g/kg/h)の速さで点滴静注する。
通常、小児	[バランス麻酔又は大量フェンタニル麻酔に用いる場合] 麻酔導入時：フェンタニル注射液として0.02~0.1mL/kg(フェンタニルとして1~5 μ g/kg)を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。大量フェンタニル麻酔に用いる場合は、通常、フェンタニル注射液として2mL/kg(フェンタニルとして100 μ g/kg)まで投与できる。 麻酔維持：フェンタニル注射液として0.02~0.1mL/kg(フェンタニルとして1~5 μ g/kg)ずつ間欠的に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。
局所麻酔における鎮痛の補助	通常、成人には、フェンタニル注射液として0.02~0.06mL/kg(フェンタニルとして1~3 μ g/kg)を静注する。なお、患者の年齢、全身状態、疼痛の程度に応じて適宜増減する。

効能又は効果	用法及び用量	
激しい疼痛 (術後疼痛、 癌性疼痛など) に対する 鎮痛	通常、成人 には、右記 用量を用い る。なお、 患者の年齢、 症状に応じ て適宜増減 する。	[静脈内投与の場合] 術後疼痛に用いる場合は、フェンタニル注射液として0.02～0.04mL/kg(フェンタニルとして1～2μg/kg)を緩徐に静注後、フェンタニル注射液として0.02～0.04mL/kg/h(フェンタニルとして1～2μg/kg/h)の速さで点滴静注する。 癌性疼痛に対して点滴静注する場合は、フェンタニル注射液として1日2～6mL(フェンタニルとして0.1～0.3mg)から開始し、患者の症状に応じて適宜増量する。
		[硬膜外投与の場合] 単回投与方法：フェンタニル注射液として1回0.5～2mL(フェンタニルとして1回25～100μg)を硬膜外腔に注入する。 持続注入法：フェンタニル注射液として0.5～2mL/h(フェンタニルとして25～100μg/h)の速さで硬膜外腔に持続注入する。
		[くも膜下投与の場合] 単回投与方法：フェンタニル注射液として1回0.1～0.5mL(フェンタニルとして1回5～25μg)をくも膜下腔に注入する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈投与方法共通〉

- 7.1 バランス麻酔においては、適宜、全身麻酔剤や筋弛緩剤等を併用すること。
- 7.2 大量フェンタニル麻酔の導入時(開心術においては人工心肺開始時まで)には、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら補助呼吸下で緩徐に投与すること。また、必要に応じて、局所麻酔剤、静脈麻酔剤、吸入麻酔剤、筋弛緩剤等を併用すること。
- 7.3 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。特に癌性疼痛に対して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、効力比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)。
- 7.4 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。

※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¹⁾(抜粋)

3) 使用法(フェンタニル注射液について)

(3) 激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛

① 静注

- a) 術後痛◆術後痛に対しては、初回投与量として1～2μg/kgを静注し、引き続き1～2μg/kg/hrで持続静注する。患者の年齢、症状に応じて適宜増減が必要である。患者自己調節鎮痛(PCA)を行う場合は、4～60μg/hrで持続投与を行い、痛みに応じて5～10分以上の間隔で7～50μg(10～20μgを用いることが多い)の単回投与を行う。
- b) 癌性疼痛◆癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切り替える場合は、1日量の1/300量から開始する。持続静注の維持量は、0.1～3.9mg/dayと個人差が大きいため、0.1～0.3mg/dayから開始し、投与量を滴定する必要がある。

〈硬膜外投与及びくも膜下投与〉

- 7.5 局所麻酔剤等を併用すること。

8. 重要な基本的注意

〈投与方法共通〉

- 8.1 本剤の使用に際しては、一般の全身麻酔剤と同様、必ず気道確保、呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で、嚴重な管理の下に使用すること。
特に全身麻酔時は麻酔医の管理の下に使用すること。
- 8.2 まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合には直ちに救急処置のとれるよう、常時準備しておくこと。
なお、事前の静脈路確保が望ましい。
- 8.3 バイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸、意識レベル)及び麻酔高に注意し、患者の全身状態の観察を十分にを行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- 8.4 麻酔の深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。
- 8.5 本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。
〈硬膜外投与及びくも膜下投与〉
- 8.6 重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので、十分に注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈投与方法共通〉

- 9.1.1 重症の高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者
血圧低下や病状の悪化が起こりやすい。
- 9.1.2 慢性肺疾患等の呼吸機能障害のある患者
呼吸抑制を増強するおそれがある。
- 9.1.3 不整脈のある患者
徐脈を起こすことがある。
- 9.1.4 poor risk状態の患者
適宜減量すること。作用が強くあらわれることがある。
- 9.1.5 薬物依存の既往歴のある患者
依存性を生じやすい。[11.1.1 参照]
〈硬膜外投与及びくも膜下投与〉
- 9.1.6 中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄瘍等)の患者
硬膜外投与により病状が悪化するおそれがある。なお、くも膜下投与により病状が悪化するおそれがあるため投与しないこと。[2.9 参照]
- 9.1.7 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
硬膜外投与により病状が悪化するおそれがある。なお、くも膜下投与により病状が悪化するおそれがあるため投与しないこと。[2.10 参照]
- 9.1.8 血液凝固障害のある患者又は抗凝血剤を投与中の患者
出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。
- 9.1.9 脊柱に著明な変形のある患者
脊髄や神経根の損傷のおそれがある。
〈静脈内投与〉
- 9.1.10 肥満の患者
実体重に基づき投与した場合、過量投与となり呼吸抑制が発現するおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者
血中濃度が高くなるため、副作用発現の危険性が増加する。
- 9.3 肝機能障害患者
血中濃度が高くなるため、副作用発現の危険性が増加する。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(マウス、ラット)で生児平均体重の低下が報告されている。
本剤は胎盤を通過するため、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。また、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈があらわれることがある。
- 9.6 授乳婦
本剤投与中は授乳を避けさせること。ヒトで母乳中への移行が報告されている。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児及び乳児に自発呼吸下で投与する場合は、低用量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。低出生体重児、新生児及び乳児では呼吸抑制を起こしやすい。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ [2.6 参照]	本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎に用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。また、手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経系抑制剤 フェノチアジン系薬剤、ベンゾジアゼピン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等 全身麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 骨格筋弛緩剤 鎮静抗ヒスタミン剤 アルコール オピオイド剤	中枢神経系抑制作用が増強されることがあるので、減量投与など注意すること。	相加的に中枢神経系抑制作用が増強される。
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、モノアミン酸化酵素阻害剤等	セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。	相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 リトナビル、フルコナゾール、ボリコナゾール等	本剤のAUCが上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	肝代謝酵素CYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等	本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤の用量調整を行うこと。	肝代謝酵素CYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性(頻度不明)

モルヒネ様の薬物依存を起こすことがある。[9.1.5 参照]

11.1.2 呼吸抑制(頻度不明)、無呼吸(頻度不明)

術中の場合は補助呼吸、調節呼吸を、また術後の場合は麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルフアン等)の投与又は補助呼吸等の処置を行うこと。

11.1.3 換気困難(頻度不明)

筋強直による換気困難がみられることがある。このような場合には筋弛緩剤の投与及び人工呼吸等の処置を行うこと。[2.1 参照]

11.1.4 血圧降下(頻度不明)

血圧降下がみられた場合には輸液を行い、更に必要な場合は昇圧剤(アドレナリンを除く)又は麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルフアン等)の投与を行うこと。なお、本剤を腰椎麻酔、硬膜外麻酔に併用すると、更に血圧降下を招くおそれがある。

11.1.5 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)

血圧低下、蕁麻疹等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.6 不整脈(頻度不明)、期外収縮(頻度不明)、心停止(頻度不明)

11.1.7 興奮(頻度不明)、筋強直(頻度不明)

11.1.8 チアノーゼ(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	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	
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)} 、アロディニア
* 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

※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。

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、白質脳症が認められている。

13.2 処置

以下の治療を行うこと。

- 換気低下又は無呼吸の場合には酸素吸入を行い、必要に応じて呼吸の補助又はコントロールを行う。必要に応じて麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルフアン等)の投与を行う。呼吸抑制は麻薬拮抗剤の作用より長く続くおそれがあるため、必要に応じて当該麻薬拮抗剤の追加投与を行う。
- 筋強直による呼吸抑制の場合には筋弛緩剤の投与を行い、呼吸の補助又はコントロールを行う。
- 患者を注意深く観察し、保温及び適切な水分摂取を維持する。
- 重度かつ持続的な低血圧が続く場合には、循環血液量減少の可能性を考慮し、循環血液量減少が見られた場合には、適切な輸液療法を行う。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本剤が皮膚に触れた場合には、水で洗い流すこと。本剤の皮膚からの吸収が増加する可能性があるため、石けん、アルコール等は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

〈硬膜外投与〉

14.2.1 注射針又はカテーテル先端が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

14.2.2 試験的に注入(test dose)し、注射針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。

〈くも膜下投与〉

14.2.3 髄液の漏出を最小に防ぐために、脊髄くも膜下麻酔針は、できるだけ細いものを用いること。脊髄くも膜下腔穿刺により脊髄麻酔後頭痛が、また、まれに一過性の外転神経麻痺等があらわれることがある。なお、このような症状があらわれた場合には輸液投与を行うなど適切な処置を行うこと。

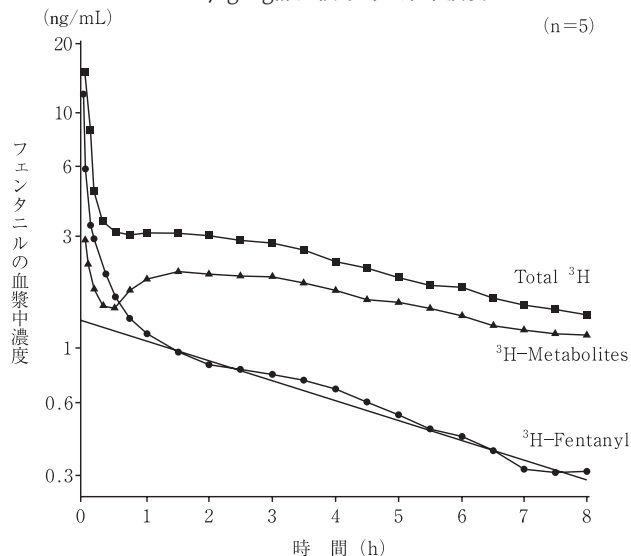
14.2.4 まれに脊髄神経障害があらわれることがあるので、穿刺に際して患者が放散痛を訴えた場合、脳脊髄液が出にくい場合又は血液混入を認めた場合には、本剤を注入しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性5例に³H-フェンタニル6.4 μg/kgを静注投与した場合、フェンタニルの血漿中濃度は投与後60分以内に急速に低下し、投与量の約98%が消失した。その後は徐々に低下した。また、AUC(0-8)は平均約511ng/mL・minを示し、半減期は平均約3.6時間であった²⁾(外国人のデータ)。

³H-フェンタニル6.4 μg/kg静注投与時血漿中濃度



16.4 代謝

フェンタニルは主に肝臓で代謝され、主代謝物はノルフェンタニルである。また、ヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*代謝試験において、フェンタニルはCYP3A4によりノルフェンタニルに代謝されるとの報告がある³⁾。

16.5 排泄

健康成人男性5例に³H-フェンタニル6.4 μg/kgを静注投与した場合、72時間以内に投与量の約85%が代謝物として尿糞中に排泄され、未変化体は8%未満であった²⁾(外国人のデータ)。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 小児における血中濃度(医師主導治験)

新生児及び6歳以下の小児103例(N群; 受胎後週数45週未満: 7例、I群; 受胎後週数45週以上2歳以下: 48例、C群; 3歳以上6歳以下: 48例)に初回投与量として本剤2~15 μg/kg(必要に応じて投与される麻酔導入時の投与1~5 μg/kgを含む)を投与し、血中濃度が測定可能であった30例(I群: 11例及びC群: 19例)で検討された。初回投与量(最小値~最大値)はI群2.00~4.63 μg/kg及びC群1.88~4.89 μg/kgであった。初回投与後の血中フェンタニル濃度(最小値~最大値)はI群(10例)で0.2~0.7ng/mL及びC群(18例)で0.2~0.9ng/mLと両群の間で違いは認められなかった。採血時間は23/30例で初回投与後1時間±5分であった⁴⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 成人を対象とした国内臨床試験

本剤とドロペリドールの併用試験を国内7施設、総症例数1,413例について実施した。

本剤単独投与による麻酔効果の維持は導入時に使用したドロペリドール及びフェンタニルの投与量、患者年齢、症状等により相違するが、通常0.1~0.2mg静注により麻酔深度の低下を示す各種症状は著明に消退し、良好な麻酔状態が持続された。

副作用発現頻度は23.5%(329/1,399例)であり、主な副作用は、悪心・嘔吐5.2%(73/1,399例)、発汗4.1%(57/1,399例)、咽頭痛3.6%(51/1,399例)、粘液分泌過多2.5%(35/1,399例)等であった⁵⁾。

なお、成人においては、全身麻酔・全身麻酔における鎮痛[バランス麻酔・大量フェンタニル麻酔に用いる場合]、局所麻酔における鎮痛の補助、激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛[静脈内投与・硬膜外投与及びくも膜下投与の場合]に関する臨床試験は実施されていない。

17.1.2 小児を対象とした国内第Ⅲ相試験(医師主導治験)

新生児から6歳以下の小児患者103例を対象に、本剤を全身麻酔時の鎮痛に使用した医師主導治験が実施された。

治験実施計画書適合集団(PPS)84例において、本剤は静脈内投与により、初回時にフェンタニルとして1.9~6.0 μg/kg、追加時にフェンタニルとして1回あたり0.6~5.2 μg/kgが用いられ(総量1.9~12.1 μg/kg)、有効性の主要評価項目である医師の総合判定では、評価対象症例84例中77例(91.7%)が有効*と判定された^{4)、6)}。

副作用発現頻度は19.4%(20/103例)で、主な副作用は、嘔吐5.8%(6/103例)、そう痒症4.9%(5/103例)、呼吸抑制2.9%(3/103例)であった⁷⁾。

*初回投与後の最初の外科・処置侵襲開始後20分以内の最大変動を示す収縮期血圧、脈拍数(心拍数)を指標とした医師の総合判定による

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

オピオイド受容体は末梢神経や脳脊髄の神経細胞体および神経終末に広く分布しており、フェンタニルはオピオイド受容体のうちμ受容体に作用する⁸⁾。

18.2 鎮痛

フェンタニルはきわめて強力な鎮痛薬であり、非経口的に投与されると一般的に非常に短い作用持続時間を示す。全身投与後では、フェンタニルはモルヒネの約100倍強力である⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: フェンタニルクエン酸塩(Fentanyl Citrate)

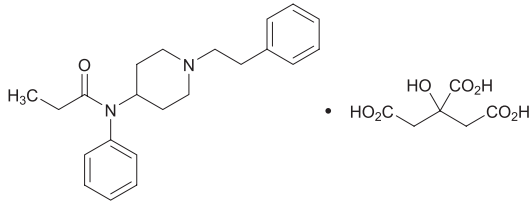
化学名: *N*-(1-Phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylpropanamide monocitrate

分子式: C₂₂H₂₈N₂O · C₆H₈O₇

分子量: 528.59

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、水又はエタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

同一患者に対する一回の手術時の使用で残液がでた場合には、麻薬に関する所定の手続きにしたがって廃棄すること。

22. 包装

〈フェンタニル注射液0.1mg〔第一三共〕

2mL 10アンプル

〈フェンタニル注射液0.25mg〔第一三共〕

5mL 5アンプル

23. 主要文献

- 1) 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3版4訂 2019：63-65
- 2) McClain DA, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1980 ; 28(1) : 106-114
- 3) Labroo RB, et al. : Drug Metab Dispos. 1997 ; 25(9) : 1072-1080
- 4) 社内資料：医師主導治験 非対照試験報告書(2007年8月23日承認、CTD5.3.5.2)
- 5) 社内資料：フェンタネスト® 概要 第3版 特別部会資料 X.臨床試験成績 三共株式会社
- 6) 社内資料：医師主導治験 有効性の結果(2007年8月23日承認、CTD2.7.3.2)
- 7) 社内資料：医師主導治験 有害事象の解析(2007年8月23日承認、CTD2.7.4.2)
- 8) 橋本敬太郎ほか：グッドマン・ギルマン薬理書[上]第13版 廣川書店 2022：574
- 9) 橋本敬太郎ほか：グッドマン・ギルマン薬理書[上]第13版 廣川書店 2022：599-600

24. 文献請求先及び問い合わせ先

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL：0120-065-132(がん・医療用麻薬専用)

25. 保険給付上の注意

本剤は厚生労働省告示第75号(平成24年3月5日付)に基づき、1回30日分を限度として投与する。

** 26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1