

事務連絡
令和6年12月27日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

フェンタニル注射液の適正な使用と発注について（協力依頼）

平素より厚生労働行政の推進にご理解及びご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

フェンタニル注射液 0.1mg/0.25mg/0.5mg「テルモ」（以下「テルモ社注射液」という。）については、海外の生産工場におけるフェンタニル注射液 0.25mg の製造トラブルによる出荷停止に伴い、令和6年10月からフェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」の出荷制限が行われました。

さらに、海外の製造工場に対する現地当局による監査に伴う対応のためにフェンタニル製剤の生産が停止した影響で、フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」においても、一時的に出荷が制限されています。

当該状況を受け、第一三共プロファーマ株式会社においても、フェンタニル注射液 0.1mg/0.25mg「第一三共」（以下「第一三共社注射液」という。）の出荷量を通常よりも増加させているものの、現時点では、テルモ社注射液及び第一三共社注射液（以下「両社フェンタニル注射液」という。）を合わせた、フェンタニル製剤としての供給量は12月から当分の間、日本の全体需要量を下回る見込みです。

このような状況の中、限られた医療資源を、治療が必要な患者に優先的に用いる観点から、令和6年12月20日付で公益社団法人日本麻酔科学会より「フェンタニルが安定供給されるまでの対応について」（別添）が発出され、各医療機関において、フェンタニル注射液使用の優先順位策定及び使用量削減の方策、他の鎮痛方法の検討等が依頼されています。

また、優先すべき医療行為の例として、手術中、他で代替できない状況での使用、術後鎮痛でモルヒネや他のオピオイドへの移行が難しい患者、分娩時の硬膜外鎮痛等が挙げられているところです。

つきましては、手術中、他で代替できない状況での使用をはじめとした代替製剤の使用が困難な医療行為における、両社フェンタニル注射液の使用量を確保できるよう、貴管下関係医療機関等に対して上記状況を周知いただくとともに、

両社フェンタニル注射液の供給が安定するまでの間、下記についてご協力いただきますよう、併せて周知をお願いします。

記

1. 医療機関におかれては、両社フェンタニル注射液について、過剰な発注は厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみの購入をお願いしたいこと。
2. 医療機関におかれては、「フェンタニルが安定供給されるまでの対応について」を踏まえ、両社フェンタニル注射液について、手術中、他で代替出来ない状況での使用をはじめとした代替製剤の使用が困難な医療行為における使用量を確保できるよう、引き続き適正な使用に努めていただきたいこと。

2024年12月20日

フェンタニルが安定供給されるまでの対応について

公益社団法人日本麻酔科学会

理事長 山蔭 道明

安全委員長 藤村 直幸

2024年12月5日付理事長声明で案内しましたように、フェンタニル製剤（テルモ株式会社）の海外生産工場における製造過程逸脱、ならびに無通告監査に対する改善対応のために製造停止を行った影響で、フェンタニルの供給制限が行われています。フェンタニルが安定供給されるまで、限られたフェンタニルを有効的に使用するために、下記を参考に各医療機関で対応をご検討ください。

1) フェンタニル使用の優先順位策定

例)

- A) 手術中、他で代替できない状況での使用。
- B) 術後鎮痛で、モルヒネや他のオピオイドへの移行が難しい患者。
- C) 分娩時の硬膜外鎮痛。

など、各施設の状況に合わせて、フェンタニル使用の優先順位を策定する。

2) フェンタニル使用量削減の方策や他の鎮痛方法検討

例)

- A) 集中治療における人工呼吸中の鎮痛において、レミフェンタニルもしくはモルヒネの持続投与を行う。
- B) 術後鎮痛処置が必要な症例に対しては、フェンタニルを使用した経静脈的自己調節鎮痛法（IV-PCA）を避ける。腎機能の低下などモルヒネの使用制限や使用禁忌がなければ、モルヒネを使用したIV-PCAを行う。
- C) 硬膜外鎮痛には、モルヒネを使用する。

など、各施設の状況に合わせてフェンタニル使用量削減や他の鎮痛方法を検討する。

フェンタニルについては、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみの購入をお願い申し上げます。

欠品および調整解除の時期につきましては、確定次第改めて周知させていただきます。以上、ご理解の上、ご協力の程、何卒宜しくお願い致します。