

医療機関	
被験者識別コード	

術中に使用した薬剤 (1)

(麻酔薬、外用剤、血液製剤、輸液、市販薬、栄養剤、ビタミン剤を除く)

No.	薬剤名	用法	用量	投与期間*1		術後投与の有無*2
				開始時期	終了時期	
				年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

クエン酸フェンタニル初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は、使用した薬剤の用量ごとに記載する。例えば、同じ薬剤で用量を変更した場合には別の項目として記載する。

上記以外の期間では使用した薬剤ごとに記載する。例えば、同じ薬剤で用量を変更した場合には最小用量から最大用量の範囲で記載する。

*1: 持続点法の場合は時分を記載する。

*2: 術後の投与がある場合は「術後から退院までに投与した薬剤」に詳細を記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

手術3日前以後に使用した薬剤(血液製剤)・輸血

手術3日前以後に使用した薬剤(血液製剤)・輸血		□ 無 □ 有 (下欄記載)			
No.	薬剤名	用量(総量)	投与期間		術中投与の有無*
			開始時期	終了時期	
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有
			年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	□ 無 □ 有

*: 術中の投与がある場合は「術中に使用した薬剤(血液製剤)・輸血」に詳細を記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

手術3日前以後に使用した薬剤

手術3日前以後に使用した薬剤 (外用剤、血液製剤、市販薬、栄養剤、ビタミン剤を除く)				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄記載)						
No.	薬剤名	用法	用量	投与期間*1			術中投与の有無*2			
				開始時期		終了時期				
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

*1: 持続投与の場合は時分を記載する。

*2: 術中の投与がある場合は「術中に使用した薬剤」に詳細を記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

薬物治療以外の併用療法 (現在受けている療法)

併用療法		□ 無 □ 有 (下記に記載)		コメント
No.	治療名	治療期間		
		開始時期	終了時期*	
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 年 月 日	
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 年 月 日	
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 年 月 日	
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 年 月 日	
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 年 月 日	
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 年 月 日	

*: 終了時期は当該被験者の治験終了時までの内容を記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

治験タイムスケジュール

□ 術後数時間以内に抜管された被験者(該当する場合、下欄に記載)			
時期	年月日	時刻	経過時間
入院日	年 月 日		
手術日	年 月 日	麻酔導入時	時 分
		挿管時	時 分
		最初の外科侵襲時	時 分
		手術終了時	時 分
		抜管時	時 分
			手術終了後か らの時間 時間 分
フォローアップ日	年 月 日		

□ NICU・病室への帰室までに抜管が困難だった被験者(該当する場合、下欄に記載)			
時期	年月日	時刻	経過時間
入院日	年 月 日		
手術日	年 月 日	麻酔導入時	時 分
		挿管時	時 分
		最初の外科侵襲時	時 分
		手術終了時	時 分
		手術室出室時	時 分
			手術終了後か らの時間 時間 分
抜管時	年 月 日	時 分	
フォローアップ日	年 月 日		

医療機関	
被験者識別コード	

診断・手術

手術の理由となる 原疾患・診断名		
手術・手技名		
その他の合併症	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)	
	疾患名	発症時期
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

医療機関	
被験者識別コード	

適確性確認

登録日	年 月 日
-----	-------

	基準	判定*	
選択基準	1. 入院患者で手術中の呼吸管理・全身麻酔を受ける症例で、麻薬系鎮痛・鎮静薬の補助的投与が必要となる患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	2. 6歳以下(7歳未満)の症例。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	3. 同意：保護者から文書による承諾(インフォームドコンセント)が得られた児。 5-6歳の児で理解可能な児には、口頭で理解できる範囲で説明を行い了解(インフォームドアセント)を得、その事実を保護者の承諾書に記載する。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
除外基準	1. 外来麻酔の患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	2. 硬膜外麻酔を行う患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	3. 術前から挿管されている患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	4. 術前からモルヒネ、クエン酸フェンタニルなどの麻酔の投与を受けている患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	5. 先天性心疾患、横隔膜ヘルニアなどで、循環動態が不安定な患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	6. 長期(24時間以上)の呼吸管理が必要、または術後に麻酔系鎮痛薬や鎮静薬の投与が必要と予測される患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	7. 臨床検査、他覚所見などから、手術の対象となる疾患(例：虫垂炎)以外の合併感染症が疑われる患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	8. 腎機能障害(血清クレアチニン値が施設基準値の1.5倍以上あるいは腎補助治療法を受けている)患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	9. 肝機能障害(AST/ALT値が施設基準値の1.5倍以上である場合など)を合併している患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	10. 本剤の成分、または他の医薬品に対して過敏反応の既往がある患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	11. リトナビル投与を受けている、あるいは受けていた患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	12. 4ヶ月以内に他の治療薬、未承認のワクチン及び未承認の医療機器を使用した、あるいは治験期間中に使用予定である患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	13. 本治験に参加したことのある患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	14. 心理的、家庭的、社会的要因などにより治験責任(分担)医師が治験への参加が不適切であると判断した患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	15. その他、治験責任(分担)医師が本治験への参加が不適切であると判断した患者。	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適

*：選択基準は、基準を満たしていた場合を「適」、満たしていない場合を「不適」とする。
 除外基準は、基準に抵触していない場合を「適」、抵触した場合を「不適」とする。

医療機関	
被験者識別コード	

同意(アセント)取得

同意取得年月日	保護者(続柄:)	年	月	日
アセント取得年月日	本人	年	月	日

再同意(アセント)取得

再同意(アセント)取得		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)			
再同意 1	同意取得年月日	保護者(続柄:)	年	月	日
	アセント取得年月日	本人	年	月	日
	再同意取得理由				
再同意 2	同意取得年月日	保護者(続柄:)	年	月	日
	アセント取得年月日	本人	年	月	日
	再同意取得理由				

医療機関	
被験者識別コード	

有害事象(自他覚症状等) (2)

No.	項目	内容
	症状・診断名	
	発現日時	年 月 日 時 分
	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす重度
	重篤度	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 (重篤度区分を記載)
		重篤度区分 <input type="checkbox"/> 1. 死亡 <input type="checkbox"/> 2. 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 4. 障害 <input type="checkbox"/> 5. 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 6. 1~5に準ずるもの <input type="checkbox"/> 7. 後世代における先天性の疾病又は異常
	治験薬投与の変更	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 投与中止
	処置	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> その他 (コメント欄に記載)
	転帰	年 月 日 時 分 <input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 (コメント欄に記載)
	治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 明らかに関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性があり得る <input type="checkbox"/> 多分関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性なし
	因果関係のあり得る併用薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (下欄に記載)
		薬剤名
	コメント:	

医療機関	
被験者識別コード	

有害事象(臨床検査) (1)

有害事象(臨床検査)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)	
No.	項目	内容
	検査項目	(<input type="checkbox"/> 上昇 <input type="checkbox"/> 下降)
	発現日	年 月 日
	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす重度
	重篤度	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 (重篤度区分を記載)
		重篤度区分 <input type="checkbox"/> 1. 死亡 <input type="checkbox"/> 2. 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 4. 障害 <input type="checkbox"/> 5. 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 6. 1~5に準ずるもの <input type="checkbox"/> 7. 後世代における先天性の疾病又は異常
	処置	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> その他 (コメント欄に記載)
	転帰	年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 (コメント欄に記載)
	治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 明らかに関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性があり得る <input type="checkbox"/> 多分関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性なし
	因果関係のあり得る併用薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (下欄に記載)
		薬剤名
コメント:		

医療機関	
被験者識別コード	

有害事象(臨床検査) (2)

No.	項目	内容
	検査項目	(<input type="checkbox"/> 上昇 <input type="checkbox"/> 下降)
	発現日	年 月 日
	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす重度
	重篤度	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 (重篤度区分を記載)
		重篤度区分 <input type="checkbox"/> 1. 死亡 <input type="checkbox"/> 2. 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 4. 障害 <input type="checkbox"/> 5. 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 6. 1~5に準ずるもの <input type="checkbox"/> 7. 後世代における先天性の疾病又は異常
	処置	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> その他 (コメント欄に記載)
	転帰	年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 (コメント欄に記載)
	治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 明らかに関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性があり得る <input type="checkbox"/> 多分関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性なし
	因果関係のあり得る併用薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (下欄に記載)
		薬剤名
	コメント:	

医療機関	
被験者識別コード	

治験の中止

中止	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)
中止時期	年 月 日 時 分
中止理由	<input type="checkbox"/> 有害事象の発現(治験責任医師等が継続困難と判断した場合) <input type="checkbox"/> 効果不十分 <input type="checkbox"/> 同意撤回 <input type="checkbox"/> その他の被験者側の理由(多忙、転院、転居等) <input type="checkbox"/> 選択基準違反、除外基準抵触の判明 <input type="checkbox"/> 併用禁止薬の使用 <input type="checkbox"/> その他の重大な治験実施計画書違反の判明 <input type="checkbox"/> その他、治験責任医師等の判断
中止時コメント	

海外における承認状況と
米国・英国の添付文書

クエン酸フェンタニルの外国における使用状況

本剤は、1963年の英国及びドイツ等での発売以降、今日まで他のEU地域及び北米地域を含む世界90ヶ国で発売されており（2002年8月現在）、ドロペリドールとの併用によるNLA法、単独での麻酔の維持あるいは術後鎮痛等に使用されている。

以下、2002年8月現在、本剤の成分としての許可又は販売開始年月日が確認可能な81ヶ国に関する許可取得（一部、販売開始）状況についてまとめた。（表1）

表 1 外国における許可取得状況 (平成 14 年 8 月現在)

国名	許可年月日	国名	許可年月日
アルバニア	1973.7.31	日本	1971.5.31
アルゼンチン	1967.1.31	ヨルダン	1984.1.30
オーストラリア	1974.8.31*	クウェート	1979.2.28
オーストリア	1981.12.31	レバノン	1972.11.30
ベルギー	1974.11.30	マケドニア	1999.4.30
ボリビア	1964.3.31	マレーシア	1987.3.31
ブラジル	1965.4.30	モーリシャス	1975.12.31*
ブルガリア	1967.6.30	メキシコ	1965.10.31
ブルキナファソ	1982.6.30	モロッコ	1994.4.25
カナダ	1969.6.30	オランダ	1982.7.31
チャド	1974.12.31*	ニュージーランド	1979.10.31
チリ	1982.6.30	ノルウェー	1989.3.31
コロンビア	1978.10.31	パナマ	1964.11.30
コスタリカ	1965.7.31	パラグアイ	1981.6.30
クロアチア	1992.9.30	ペルー	1965.10.31
キプロス	1979.8.31	フィリピン	1970.12.31
チェコ	1970.12.31	ポーランド	1992.10.6
デンマーク	1963.6.30	ポルトガル	1967.10.6
エクアドル	1965.2.28	レユニオン	1974.1.31*
エジプト	1986.12.31	ルーマニア	1991.12.31
フィンランド	1965.2.28	サウジアラビア	1981.6.30
フランス	1972.11.30	セネガル	1967.1.31
仏領ギアナ	1974.1.31*	シンガポール	1988.6.30
ルクセンブルグ	1981.3.31	スロバキア	1970.12.31
ガボン	1978.6.30	スロベニア	1985.11.30
ドイツ	1963.7.31	南アフリカ	1983.1.31
ガーナ	1991.12.31	スウェーデン	1988.6.30
ギリシャ	1971.9.30	スイス	1967.1.31
ハイチ	1978.1.31*	台湾	1988.3.31
ホンデュラス	1974.3.31*	タイ	1998.4.9
香港	1982.3.31	トリニダードトバゴ	1976.6.30
ハンガリー	1971.12.31	チュニジア	1995.6.19
アイスランド	1989.8.31	トルコ	1993.7.20
インドネシア	1992.10.31	アメリカ	1968.2.28
イラン	1979.6.30*	イギリス	1963.12.31*
イラク	1999.5.5	ウルグアイ	1971.2.28
アイルランド	1982.7.31	ベネズエラ	1969.1.31
イスラエル	1965.3.31	ユーゴスラビア	1995.7.20
イタリア	1965.1.31	ザンビア	1989.12.31*
コートジボアール	1965.8.31	ジンバブエ	1976.5.31
ジャマイカ	1996.12.19		

*販売開始年月日

以下に本申請に係る効能又は効果、用法及び用量に関する承認を有する主要国における添付文書の効能又は効果、用法及び用量について記載した。(表 2)

表 2 主要国の効能又は効果、用法及び用量一覧 (1)

国名	効能・効果	用法・用量
米国	<p>SUBLIMAZE (クエン酸フェンタニル) の効能・効果は、下記の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻酔期間、前投薬、導入および維持、ならびに必要な場合 (回復室における) 術直後における短期間の鎮痛。 ・全身および局所麻酔における補助用麻薬性鎮痛剤としての使用。 ・麻酔前投薬としての INAPSINE (ドロペリドール) 注射液のような神経遮断剤との併用、麻酔導入ならびに全身および局所麻酔維持のための補助剤としての使用。 ・開放性心臓外科、ある種の複雑な神経系または整形外科的手術のような非常にリスクの高い患者において、酸素と共に麻酔剤として使用。 	<p>50 µg = 0.05 mg = 1 mL</p> <p>用量は個々に定められるべきである。用量の決定において考慮すべき要素は、年齢、体重、身体的状態、基礎的病理学的状況、他剤の併用、使用された麻酔の種類および施行した手術の方法である。老人または虚弱患者においては、減量すべきである (使用上の注意、参照)。</p> <p>生命徴候は常時観察すべきである。</p> <p>I. 前投薬—前投薬は、(老人、虚弱または他の抑制剤を投与している患者では、適切に調整すべきであるが、) 50~100 µg (0.05~0.1 mg) (1~2 mL) が、術前 30 分~60 分に筋注される。</p> <p>II. 全身麻酔の補助—投与量範囲表、参照。</p> <p>III. 局所麻酔の補助—追加の麻酔が必要な場合には、50~100 µg (0.05~0.1 mg) (1~2 mL) を筋注、または 1 分~2 分以上かけてゆっくり静注する。</p> <p>IV. 術後 (回復室)—50~100 µg (0.05~0.1 mg) (1~2 mL) が、疼痛、呼吸促進、および緊急精神錯乱の管理に筋注される。必要に応じて、1 時間ないし 2 時間毎に繰り返す。</p> <p>小児への使用：2 才~12 才の小児における導入および維持には、2~3 µg/kg の低用量が推奨される。</p> <p>(投与量範囲表、参照)</p> <p>全身麻酔剤として</p> <p>外科的ストレスに対する反応の減弱が特に重要な場合には、50~100 µg/kg (0.05~0.1 mg/kg) (1~2 mL/kg) の用量が、酸素ガスおよび筋弛緩剤と共に投与される。この方法は、麻酔剤の追加使用なしに麻酔が可能であると報告されたものである。ある症例では、150 µg/kg (0.15 mg/kg) (3 mL/kg) までの用量が、麻酔効果を得るために必要である。この方法は、開放性心臓外科、および過剰酸素要求から心筋を防御することが特に指示されている患者におけるその他の大手術、並びにある種の複雑な神経手術及び整形外科手術に使用される。上記のとおり、呼吸抑制の管理には熟練した医師と十分な設備が必要である。SUBLIMAZE (クエン酸フェンタニル) を他の中枢神経抑制剤と併用する場合や異なった反応を示す患者の場合には、警告および使用上の注意の項を参照のこと。</p> <p>注射剤は、溶液および包装が許す場合はいつでも、使用前に微粒子や変色について、目で見ても検査すべきである。</p> <p>(以下次頁)</p>

表 2 主要国の効能又は効果，用法及び用量一覧（2）

国名	効能・効果	用法・用量			
米国		投与量範囲表			
		総投与量			
		低用量	中用量	高用量	
		2 µg/kg (0.002 mg/kg) (0.04 mL/kg)	2~20 µg/kg (0.002~0.02 mg/kg) (0.04~0.4 mL/kg)	20~50 µg/kg (0.02~0.05 mg/kg) (0.4~1 mL/kg)	
		少用量のSUBLIMAZEは、小規模だが疼痛を伴う手術に最も有用である。手術中鎮痛剤を併用することにより、SUBLIMAZEは術直後の疼痛を緩解させる。	手術がより大規模になった場合、より大量が必要となる。この用量では、十分な鎮痛に加えて、ストレス反応の消滅が期待される。しかし、呼吸抑制に関しては、麻酔中は人工呼吸器が必要であり、術後の呼吸を注意深く観察する必要がある。	開放性心臓外科ならびにある種のさらに複雑な神経手術および長時間を要する整形外科手術や、さらには、手術に対するストレス反応が患者の様態に悪影響を与えると麻酔医が判断した場合には、20~50 µg/kg (0.02~0.05 mg/kg) (0.4~1 mL/kg)のSUBLIMAZEを亜酸化窒素/酸素ガスと使用すると、循環性発育ホルモン、カテコールアミン、ADHおよびプロラクチン値の上昇によって、ストレス反応の減弱が認められる。この用量範囲を手術中に使用する時には、術後の呼吸抑制が過大になるので、術後の換気および観察が必要である。この方法の主たる目的は、「ストレスのない」麻酔の構築である。	
		維持量			
低用量	中用量	高用量			
2 µg/kg (0.002 mg/kg) (0.04 mL/kg)	2~20 µg/kg (0.002~0.02 mg/kg) (0.04~0.4 mL/kg)	20~50 µg/kg (0.02~0.05 mg/kg) (0.4~1.0 mL/kg)			
これらの局所手術では、SUBLIMAZEの追加投与はあまり必要でない。	運動および/または生命徴候の変化が外科的ストレスまたは鎮痛の減弱を示した場合、25~100 µg (0.025~0.1 mg) (0.5~2.0 mL) が静注または筋注される。	維持量 [25 µg (0.025 mg) (0.5 mL) から最初の負荷量の半量に相当する量] が、ストレスや鎮痛の減弱として示される生命徴候の変化によって決められる。しかし、特に残された手術時間が短くなった時には、追加の用量は個々に決めなければならない。			

表 2 主要国の効能又は効果, 用法及び用量一覧 (3)

国名	効能・効果	用法・用量																				
英国	<p>SUBLIMAZE (クエン酸フェンタニル) は麻薬性鎮痛剤である。本剤は低用量で、短時間手術時の鎮痛に使用される。高用量で本剤は、鎮痛剤/呼吸抑制剤として使用されるが、補助呼吸が必要である。神経遮断薬と併用する場合には、SUBLIMAZEには神経遮断鎮痛法の術式が適用される。</p>	<p>SUBLIMAZE (クエン酸フェンタニル) は、成人および小児の双方に静注で投与することが出来る。SUBLIMAZEの用量は、年齢、体重、身体状態、基礎的な病理学的状態、他の併用薬剤および手術や麻酔の種類によって、個々に決められるべきである。通常の投与量は下記の通りである。</p> <table border="1" data-bbox="852 618 1433 837"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">成人</th> <th colspan="2">小児</th> </tr> <tr> <th></th> <th>初回 μg</th> <th>追加 μg</th> <th>初回 μg/kg</th> <th>追加 μg/kg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自発呼吸下</td> <td>50~200</td> <td>50</td> <td>3~5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>補助呼吸下</td> <td>300~3,500</td> <td>100~200</td> <td>15</td> <td>1~3</td> </tr> </tbody> </table> <p>200 μg 以上の用量は、麻酔のみに使用される。前投薬として、1~2 mL (50~100 μg/mL) の SUBLIMAZE が麻酔導入の 45 分前に筋注される。</p> <p>前投薬なしで成人患者に静注すると、2 mL の SUBLIMAZE は、軽度の疼痛を伴う手術の場合では、10 分~20 分間十分な鎮痛作用が得られる。大包装の SUBLIMAZE 10 mL 注射液は、鎮痛作用は約 1 時間持続する。ここで得られる鎮痛作用は、中等度に疼痛を伴う手術に対しても十分なものである。50 μg/kg の SUBLIMAZE を投与すると、4~6 時間強力な鎮痛作用が持続し、強烈な刺激を伴う手術に使用される。</p> <p><u>老人および虚弱患者に対する使用</u> 老人および虚弱患者においては、初回量を減量する方が良い。初回量の効果は、追加投与量の決定に考慮されるべきである。</p> <p><u>SUBLIMAZE は、pH に幅があるため、チオペントンおよびメソヘキシトンなどの導入剤とは化学的に配合禁忌である。</u></p>		成人		小児			初回 μg	追加 μg	初回 μg/kg	追加 μg/kg	自発呼吸下	50~200	50	3~5	1	補助呼吸下	300~3,500	100~200	15	1~3
	成人		小児																			
	初回 μg	追加 μg	初回 μg/kg	追加 μg/kg																		
自発呼吸下	50~200	50	3~5	1																		
補助呼吸下	300~3,500	100~200	15	1~3																		

米国

SUBLIMAZE®

麻薬第 II 表収載、要処方箋薬

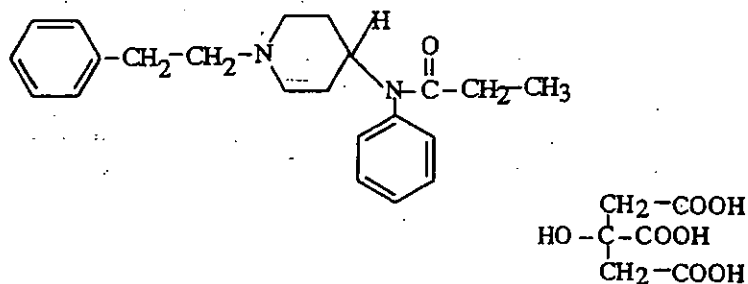
(クエン酸フェンタニル)

注射液

注意；連邦法は、本剤については処方箋がない場合の調剤を禁止している。

組成

SUBLIMAZE (クエン酸フェンタニル) 注射液は、強力な麻薬性鎮痛剤である。本剤の注射液 1ml は、フェンタニル塩基 50 μ g に相当するクエン酸フェンタニルを含有しており、水酸化ナトリウムによって pH4.0~7.5 に調整されている。SUBLIMAZE は、化学的には、N-(1-フェネチル-4-ピペリジル)プロピオンアニリドの 1対1 のクエン酸で、分子量は 528.60 である。分子式は $C_{22}H_{28}N_2O \cdot C_6H_8O_7$ である。SUBLIMAZE の構造式は下記の通りである。



SUBLIMAZE は、滅菌された、ピロジェンフリーの防腐剤を含有していない静注用または筋注用の水溶液である。

臨床薬理

SUBLIMAZE (クエン酸フェンタニル) は、麻薬性の鎮痛剤である。本剤 100 μ g(0.1mg)(2.0ml) は、モルヒネ 10mg またはメペリジン 75mg の鎮痛作用にほぼ匹敵する。治療的価値に関する本剤の本質的作用は、鎮痛および鎮静作用である。麻薬性鎮痛剤に付随して生じる呼吸率の変化や肺胞性換気は、鎮痛効果よりも持続的である。麻薬の投与量は増加するので、肺換気の減少は大きくなる。高用量では、無呼吸を生じる。SUBLIMAZE による催吐作用は、モルヒネ