

フルニトラゼパム注射剤 適正使用に関するお願い — 呼吸抑制 —

2016年3月
中外製薬株式会社
エーザイ株式会社

フルニトラゼパム注射剤（以下、本剤）による呼吸抑制については、添付文書の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」にて注意喚起を行っております。しかし、販売開始から現在まで継続的に呼吸抑制関連の副作用が発現し、死亡を含む重篤な転帰をたどる症例が報告されております。このような症例の中には、モニタリングが不十分であった症例や速やかな処置が行われていない症例が見受けられました。

今般、呼吸抑制の早期発見並びに重篤化防止を目的とし、添付文書を改訂致しました。

つきましては、本剤の投与に際して、呼吸抑制の発症・重篤化に注意し、緊急時に対応できるよう以下の事項にご留意いただけますようお願い申し上げます。

1. 本剤投与前に、救急処置の準備をしてください。

- 本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備してください。
- 拮抗剤のフルマゼニルも必要に応じて手もとに準備してください。
- フルマゼニル投与により患者さんが覚醒した後も本剤の作用が再出現する可能性があります。患者さんを監視下におき、十分に注意してください。

2. 投与中は、呼吸・循環動態を継続観察してください。

- モニタリングには、パルスオキシメーター、血圧計等を用いてください。

3. 追加投与による呼吸抑制に十分注意してください。

- 効果の発現を観察しながら慎重に投与してください。
- 麻酔・鎮静の深度は、手術、検査に必要な最低の深さにとどめてください。

本剤のご使用に際しましては、引き続き最新の添付文書等を十分にご確認の上、適正使用をお願い申し上げます。

■ 症例概要

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 80代	術後興奮 (譫妄、出血 性貧血)	2mg×1回 1日間	心停止	
			投与1日前	経尿道的膀胱腫瘍切除術施行。術後より心電図モニター開始。 夜間に譫妄の増悪あり。不眠にてハロペリドール5mg 筋注。
			投与開始日 (投与中止日)	(本剤投与開始) 本剤2mg + 生食100mL 点滴静注。 (本剤投与開始40分後) 心拍数40、呼吸抑制あり、本剤中止。 (本剤投与開始45分後) 心拍数0、心臓マッサージ開始。 (本剤投与開始50分後) アドレナリン静注 (1mg×2回: 投与中止日のみ) 後、心拍数150まで回復。 (本剤投与開始1時間後) バッグバルブマスク開始。 (本剤投与開始1.5時間後) エアウェイ挿入。 (本剤投与開始3時間後) ドパミン塩酸塩 (約432mg/日: 投与中止日より3日間) 持続投与開始。 (本剤投与開始9時間後) 全身痙攣あり、フェニトイン点滴静注。
			中止1日後	ダントロレンナトリウム水和物40mg + 注射用水120mL 静注。
			中止2日後	呼吸停止、心拍数0、死亡。
併用薬: ハロペリドール、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、トラネキサム酸、酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)、ゾルピデム酒石酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩、塩酸ペンタゾシン				

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 70代	不眠・不穏 (心筋梗塞)	2mg×1回 1日間	呼吸抑制，心停止	
			投与2日前	呼吸苦・呂律障害にて救急外来受診。心エコー・CTから心筋梗塞疑われ入院。同日冠動脈血管造影実施。翌々日に経皮的冠動脈形成術を行う予定。
			投与1日前	(本剤投与6時間前) 不眠・不穏のため、ゾピクロン7.5mg内服。
			投与開始日 (投与中止日)	(本剤投与53分前) 体動激しいため、ヒドロキシジン塩酸塩25mgを側管より点滴静注。 (本剤投与36分前) 動作頻回あり、ハロペリドール注5mg点滴静注。 (本剤投与開始) 本剤2mg投与開始。 (本剤投与19分後) 入眠確認したところで本剤の投与中断。 (本剤投与110分後) 起き上がり動作があり、本剤投与再開し全量投与終了。 (本剤投与134分後) 徐々に心拍数低下、0になった直後に心肺蘇生開始。 (本剤投与150分後) 心拍再開。 後遺症として蘇生後脳症あり。
併用薬：ハロペリドール、ヒドロキシジン塩酸塩、ゾピクロン、クロピドグレル硫酸塩、アスピリン、ロスバスタチンカルシウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、アジルサルタン、ニフェジピン、カルベリチド（遺伝子組換え）、ニトログリセリン、フロセミド、ヘパリンナトリウム、塩化カリウム				

お問い合わせ先：

中外製薬株式会社 医薬情報センター フリーダイヤル0120-189-706

エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル0120-419-497