

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月

製造販売元

中外製薬株式会社

向精神薬

習慣性医薬品：注意－習慣性あり

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

麻酔導入剤

ロヒプノール® 静注用 2mg

ROHYPNOL®

静注用フルニトラゼパム製剤

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

ロヒプノール静注用2mg

| 改訂項目 | 改訂概要 | 改訂理由 |
|---------------------|--|-------|
| 2. 重要な基本的注意 | 記載を実際の手技の順番に並び替え、フルニトラゼパム製剤による呼吸抑制発現に関する具体的な対応方法の追記を行いました。 | 薬生安通知 |
| 4. 副作用 (1)重大な副作用 | 「無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下」に関する注意事項と処置について追記しました。 | |
| 7. 小児等への投与 | ベンジルアルコールの中毒症状に関する注意事項を追記しました。 | 自主改訂 |

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU) (No.248 2016年4月発行予定)に掲載されます。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書及びDSUが掲載されます。

Ⅱ. 改訂内容

ロヒプノール静注用2mg

| 改 訂 後 (下線 部：改訂) |
|---|
| 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 略 (3)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ること。 (4)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おくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと（「過量投与」の項参照）。 (5)本剤投与中は、気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。観察を行う際には、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、継続的に患者の呼吸及び循環動態を観察すること。 (6) 略 |
| 4. 副作用 (1)重大な副作用 1) 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下（0.1～5％未満） ：無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下があらわれ、重篤な転帰をたどることがあるので観察を十分に行うこと。このような場合には、気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。 2) 錯乱（0.1％未満）：錯乱があらわれることがある。 |
| 7. 小児等への投与 (1)低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 (2)低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕 |

| 改 訂 前 (部：削除) |
|---|
| 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 略 (3)麻酔中は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。 (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。 (5)麻酔前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具を手もとに準備しておくことが望ましい。 (6) 略 |
| 4. 副作用 (1)重大な副作用（まれに÷0.1％未満、ときに÷0.1～5％未満） ときに舌根沈下、無呼吸、呼吸抑制、また、まれに錯乱があらわれることがある。 |
| 7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 |

Ⅲ. 改訂理由

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成28年3月22日付）に基づく改訂（静注用フルニトラゼパム製剤共通）

○「重要な基本的注意」に呼吸抑制に関わる注意事項を追記しました。

○「重大な副作用」の「無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下」に注意事項と処置を追記しました。

フルニトラゼパム製剤投与による重篤な呼吸抑制が報告されていることから、事前の準備や本剤投与中の観察・対処をより十分に行って頂くため、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき使用上の注意を改訂いたしました。

以下に「呼吸抑制」の症例概要を掲載しましたのでご参照ください。

症例概要

症例 1 心停止

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 経過及び処置 |
|--|------------------------|---------------|--|
| 性別 年齢 | 使用理由 (合併症) | | |
| 男 80代 | 術後興奮 (譫妄、出血 性貧血) | 2mg×1回 1日間 | <p>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。</p> <p>投与開始日 (本剤投与開始) 本剤2mg+生食100mL 点滴静注。</p> <p>投与開始日 (本剤投与開始40分後) 心拍数40、呼吸抑制あり、本剤中止。</p> <p>投与開始日 (本剤投与開始45分後) 心拍数0、心臓マッサージ開始。</p> <p>投与開始日 (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。</p> <p>投与開始日 (本剤投与開始1時間後) バッグバルブマスク開始。</p> <p>投与開始日 (本剤投与開始1.5時間後) エアウェイ挿入。</p> <p>投与開始日 (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。</p> <p>投与開始日 (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。</p> <p>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。</p> <p>中止2日後 呼吸停止、心拍数0、死亡。</p> |
| 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 | | | |

症例 2 呼吸抑制・心停止

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 経過及び処置 |
|---|-----------------|---------------|---|
| 性別 年齢 | 使用理由 (合併症) | | |
| 男 70代 | 不眠・不穏 (心筋梗塞) | 2mg×1回 1日間 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>投与開始日 (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。</p> <p>投与開始日 (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。</p> <p>投与開始日 (本剤投与開始) 本剤2mg投与開始。</p> <p>投与開始日 (本剤投与19分後) 入眠確認したところで本剤の投与中断。</p> <p>投与開始日 (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。</p> <p>投与開始日 (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。</p> <p>投与開始日 (本剤投与150分後) 心拍再開。 後遺症として蘇生後脳症あり。</p> |
| 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、カルペリチド (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 | | | |

2. 自主改訂

○「小児等への投与」の項にベンジルアルコールの中毒症状について追記しました。

薬生安発1013第1号「添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について」（厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）が発出されたことに基づき、新生児に使用される可能性のあるベンジルアルコール含有注射剤について、ベンジルアルコールの中毒症状に関する注意喚起を行うことといたしました。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有しています。

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 医薬情報センター
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)



製品窓口

0120-189-706

<http://www.chugai-pharm.co.jp>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標