

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 3－4 月

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

**サイレース®** 静注 2mg

〈フルニトラゼパム製剤〉

製造販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用下さいますようお願い致します。

### 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

改訂項目	改訂内容	備考
重要な基本的注意	記載を実際の手技の順番に並び替え、フルニトラゼパム注射剤による呼吸抑制に関する具体的な対応を追記致しました。	薬生安通知による改訂
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を追記致しました。	
小児等への投与	低出生体重児、新生児に使用する場合の注意としてベンジルアルコールの中毒症状について追記致しました。	自主改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 248（2016年4月中旬発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：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 9～18 時（土、日、祝日 9～17 時）  
★弊社製品情報は、弊社ホームページ（<http://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

## [改訂箇所及び改訂理由]

### 1. 重要な基本的注意及び副作用（重大な副作用）の項

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～(2) : (省略)</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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）。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>(6) : (省略)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～(2) : (省略)</p> <p><del>(3) 麻酔中は</del>気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。</p> <p><del>(4) 麻酔の</del>深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。</p> <p><del>(5) 麻酔前に</del>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<del>が望ましい。</del></p> <p>(6) : (省略)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(省略)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下（0.1～5%未満）</u> 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下があらわれ、<u>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。</u></p> <p>2) <u>錯乱（0.1%未満）</u> 錯乱があらわれることがある。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>(省略)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(省略)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下（0.1～5%未満）、また、<b>錯乱</b>（0.1%未満）があらわれることがある。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>(省略)</p>

下線部分（      ）を改訂、取消線部分（）を削除致しました。

#### 改訂理由

フルニトラゼパム注射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（平成 28 年 3 月 22 日付）に従い改訂致しました。

次頁に「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	投与 1 日前 投与開始日 (投与中止日)	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。 (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				

### 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	投与 2 日前 投与 1 日前 投与開始日 (投与中止日)	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。 (本剤投与 6 時間前) 不眠・不穏のため、ゾピクロン 7.5mg 内服。 (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. 小児等への投与の項

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。〕</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>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。</p>

下線部分（ ）を改訂致しました。

### 改訂理由

本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有しており、新生児に使用される可能性があることから、薬生安発 1013 第 1 号（平成 27 年 10 月 13 日付）「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」に基づき改訂致しました。

本剤の最新添付文書は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/>）からご覧下さい。