

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11月
丸石製薬株式会社

ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤

劇薬・処方箋医薬品[※]

フルマゼニル注射液 0.5mg 「F」

フルマゼニル注射液

FLUMAZENIL Injection

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（自主改訂：_____部））

改訂後	改訂前
4. 副作用 ＜省略＞ (1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー</u> ：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、 <u>蕁麻疹、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> (2) その他の副作用 ＜省略＞	4. 副作用 ＜省略＞ (1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック</u> ：ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。 (2) その他の副作用 ＜省略＞

2. 改訂の概要

○ 自主改訂

本剤の「重大な副作用」の項には、これまで「ショック」を記載してアナフィラキシーショックを含むショックについて注意を喚起していましたが、市販後において「アナフィラキシーショック」の症例が集積されたことから、よりわかりやすい記載とするため「アナフィラキシー」を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 235に掲載される予定です。

弊社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp>）では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報を掲載しております。また、医薬品医療機器情報提供ホームページでも、改訂後の添付文書情報をご覧になれます。

次頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤及びベンゾジアゼピン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 長期間ベンゾジアゼピン系薬剤を投与されているてんかん患者[けいれんが生ずることがある。]

《用法・用量に関連する使用上の注意》

ベンゾジアゼピン系薬剤を長期間にわたり高用量投与している患者には急速に静脈内投与すると、ベンゾジアゼピン系薬剤の離脱症状が出現することがあるので、急激な投与を避け、緩徐に静脈内投与するよう注意すること。なお、離脱症状があらわれた場合はベンゾジアゼピン系薬剤を緩徐に静脈内投与するなど適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 手術前あるいは鎮静される前の不安の程度が高い患者、特に冠動脈疾患を有する患者[早期に覚醒させるよりもある程度鎮静状態を保つほうが良い場合が多いので、このような患者に本剤を投与する場合は、少量より投与を開始し、患者個々に必要量を投与するよう注意すること。]
- (2) ICU 領域における高血圧を有する患者[覚醒時に血圧上昇がみられることがあるので、このような患者に本剤を投与する場合は、少量より投与を開始し、患者個々に必要量を投与するよう注意すること。]
- (3) ベンゾジアゼピン系薬剤を投与されている重症頭部外傷患者又は不安定な頭蓋内圧を有する患者[ベンゾジアゼピン系薬剤の解除に伴い、頭蓋内圧亢進が起こることがある。]
- (4) ベンゾジアゼピン系薬剤と三（四）環系抗うつ剤を服用している患者[ベンゾジアゼピン系薬剤の作用低下に伴い、抗うつ剤の中毒症状（自律神経系症状等）が顕在化することがある。]
- (5) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）
- (6) 肝機能障害を有する患者[ベンゾジアゼピン系薬剤の作用消失時間の延長が考えられるため、覚醒後も患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。]

2. 重要な基本的注意

- (1) ベンゾジアゼピン系薬剤によっては消失半減期が本剤の半減期（約 50 分）より長いものがあり、これらの薬剤を特に高用量投与していた場合は本剤投与により患者が覚醒した後もベンゾジアゼピン系薬剤の作用が再出現する可能性があるため患者を監視下におき十分に注意すること。
また、本剤投与後 24 時間は危険な機械の操作や自動車の運転等完全な精神的緊張を必要とする仕事に従事させないように注意すること。
- (2) 本剤投与の対象は、手術又は検査時にベンゾジアゼピン系薬剤で鎮静された患者で覚醒遅延又は呼吸抑制が認められた場合、ベンゾジアゼピン系薬剤を高用量あるいは長期にわたり投与された患者で過度の鎮静状態を生じたり必要以上に鎮静状態が持続した場合、又は大量にベンゾジアゼピン系薬剤を服薬した中毒患者とする。
なお、侵襲の大きい手術を受けた患者、精神的不安の程度が高い患者は早期に覚醒させるよりもある程度鎮静状態を維持する方が望ましい場合があるので、患者の状態を考慮し、覚醒させることが必要と判断される場合にのみ本剤を投与すること。
- (3) 麻酔科領域において手術終了時に本剤を使用する場合は、筋弛緩剤の作用消失後に本剤を投与すること。
- (4) 本剤を用法・用量の範囲内で繰り返し投与しても意識及び呼吸機能に有意な改善がみられない場合はベンゾジアゼピン作用薬以外の原因を考慮すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬剤 三（四）環系抗うつ剤	自殺企図等故意にベンゾジアゼピン系薬剤を過量服薬した患者で、同時に三（四）環系抗うつ剤を服用している場合は、ベンゾジアゼピン系薬剤の作用低下に伴い三（四）環系抗うつ剤の中毒作用が増強するため、このような患者には特に注意して投与すること。	本剤は GABA 受容体、ベンゾジアゼピン受容体及びクロルチャンネルの複合体と結合し、ベンゾジアゼピン系薬剤の作用を低下させ、三（四）環系抗うつ剤の中毒作用が増強すると考えられている。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、蕁麻疹、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛、興奮、不穏、幻覚、不安感、体動、けいれん
血液	白血球減少
循環器	血圧上昇、頻脈、徐脈
呼吸器	咳、咽頭異和感
消化器	嘔気、嘔吐、胸部不快感
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、血清ビリルビン上昇、AI-P 上昇
腎臓	クレアチニン上昇
その他	羞明、過換気

5. 高齢者への投与

投与に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。[高齢者はベンゾジアゼピン系薬剤の作用に対し感受性が高い。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳婦：投与中は授乳を避けさせること。[動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。]

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。[使用経験が少ない。]

8. 適用上の注意

アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

発売元

㊞ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

富士製薬工業株式会社

富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地