

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「禁忌」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

全身麻酔用鎮痛剤

アルチバ® 静注用2mg・5mg

(一般名：静注用レミフェンタニル塩酸塩)

2021年3月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「禁忌」、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1) 本剤の成分又はフェンタニル系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2) ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者 [「相互作用」の項参照]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>本剤の成分又はフェンタニル系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

《今回の「禁忌」、「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) No.297 (2021年3月発行)に掲載される予定です。》

改 訂 後			改 訂 前					
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ</td> <td>鎮痛作用が減弱するおそれがある。ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。緊急の手術等によりやむを得ず併用する場合には患者ごとに本剤の用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも 1 週間前にナルメフェン塩酸塩の投与を中断すること。〔禁忌〕の項参照</td> <td>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法		機序・危険因子	ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ	鎮痛作用が減弱するおそれがある。ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。緊急の手術等によりやむを得ず併用する場合には患者ごとに本剤の用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも 1 週間前にナルメフェン塩酸塩の投与を中断すること。〔禁忌〕の項参照	μオピオイド受容体への競合的阻害による。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ナルメフェン塩酸塩 セリンクロ	鎮痛作用が減弱するおそれがある。ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。緊急の手術等によりやむを得ず併用する場合には患者ごとに本剤の用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも 1 週間前にナルメフェン塩酸塩の投与を中断すること。〔禁忌〕の項参照	μオピオイド受容体への競合的阻害による。						
2) 併用注意（併用に注意すること） <略>			併用注意（併用に注意すること） <略>					

【改訂理由】

自主改訂

ナルメフェン塩酸塩（販売名：セリンクロ錠 10mg）の添付文書において、「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌（併用しないこと）」の項にレミフェンタニルの記載があることから、本剤においても「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌（併用しないこと）」の項に「ナルメフェン塩酸塩」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。