― 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。―

効能・効果/用法・用量/使用上の注意改訂のお知らせ

全身麻酔用鎮痛剤

レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」
レミフェンタニル静注用5mg「第一三共」

REMIFENTANIL FOR INTRAVENOUS INJECTION “DAIICHI SANKYO”

静注用レミフェンタニル塩酸塩

劇薬、麻薬
処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2021 年 1 月

製造販売元　**丸石製薬株式会社**
販売元　**第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社ＭＲに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

１．改訂の概要

(1)**【効能・効果】**の項に、新たに取得した効能・効果「小児：全身麻酔の維持における鎮痛」を追記しました。
<<医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂>>

(2)**【用法・用量】**の項に、「小児：全身麻酔の維持における鎮痛」に用いる場合の用法・用量を追記しました。
<<医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂>>

(3)**「小児等への投与」**の項より、幼児及び小児に関する記載を削除しました。<<自主改訂>>

２．改訂内容〔(　　) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、(　　) 削除〕

改　訂　後	改　訂　前
【効能・効果】 成人：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛 小児：全身麻酔の維持における鎮痛	**【効能・効果】** 全身麻酔の導入及び維持における鎮痛
【用法・用量】 成人では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。 **麻酔導入：**　＜現行通り＞ **麻酔維持：**　＜現行通り＞ 1 歳以上の小児では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。	**【用法・用量】** 成人では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。 **麻酔導入：**　＜略＞ **麻酔維持：**　＜略＞

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改　訂　後	改　訂　前
麻酔維持： 通常、レミフェンタニルとして 0.25μg/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2～5 分間隔で 25～100%の範囲で加速又は 25～50%の範囲で減速できるが、最大でも 1.3μg/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして 1.0μg/kg を 2～5 分間隔で追加単回静脈内投与することができる。	
【使用上の注意】 7. **小児等への投与** 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立されていない（使用経験がない）。	**【使用上の注意】** 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されていない（使用経験がない）。

・本剤の添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（*https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html*）

＜製品情報のお問い合わせ先＞

丸石製薬株式会社　学術情報部

TEL：0120-014-561

［受付時間　9:00～17:00（土、日、祝日、当社休日を除く）］

第一三共株式会社　製品情報センター

TEL：0120-065-132（がん・医療用麻薬専用）

［受付時間　9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）］

製造販売元

㊧ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

販売元

Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

PC20-005

REM70S0201

2021 年 1 月作成