

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 3 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「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《自主改訂》

「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項にナルメフェン塩酸塩（販売名：セリンクロ）を追記しました。

2. 改訂内容〔（ ） 自主改訂〕

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 現行通り 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）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 略 ←（追記）		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 3. 相互作用 ←（追記）		
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	μオピオイド受容体への競合的阻害による。			

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
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）	
(2) 併用注意（併用に注意すること） 現行通り	併用注意（併用に注意すること） 略

3. 改訂理由

ナルメフェン塩酸塩（販売名：セリンクロ）の添付文書との整合性を図りました。

μ オピオイド受容体拮抗剤であるナルメフェン塩酸塩が本剤に対して競合的に阻害することで、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を起こすおそれや、本剤の効果を減弱させるおそれがあります。

- ・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



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

PC20-009

REM70S0301

2021年3月作成