

フルニトラゼパム（注射剤）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	フルニトラゼパム（注射剤）	ロヒプノール静注用 2mg（中外製薬株式会社）、サイレース静注 2mg（エーザイ株式会社）
効能・効果	全身麻酔の導入 局所麻酔時の鎮静	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、投与前に救急蘇生剤及びフルマゼニルを準備する旨及び呼吸循環動態の観察を継続的に行う旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の「無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下」の項に、重篤な転帰をたどる症例が報告されているため適切な処置を行う旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	現行の添付文書において、呼吸抑制についての注意喚起はあるが、重篤な転帰をたどる症例を含め国内症例が集積したこと、モニタリングが不十分な症例や処置が遅れた症例が報告されていることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	呼吸抑制関連症例 11 例 （うち、因果関係が否定できない症例 8 例あるが、6 例は承認効能・効果外の症例） 【死亡 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	