

- 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。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ
添付文書の新記載要領への変更のお知らせ

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)

2023年9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「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。
また、標記製品の添付文書につきまして、新記載要領へ変更致しました。主に、項目名の変更、項目の移動、重複記載の削除等の記載整備となり、内容の改訂はございません。
なお、新記載要領の概要につきましては、下記ホームページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

今後のご使用に際しましては、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。

《今回の「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.321（2023年11月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

自主改訂

部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 筋硬直（2.4%） 筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため、本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また、麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては、臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。[7.2、13.2.1参照]</p> <p>11.1.2~11.1.8 <略> 11.2 その他の副作用 <略> 13. 過量投与 13.1 症状 <略> 13.2 処置 本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め、必要に応じて適切な処置等を行うこと。</p> <p>13.2.1 筋硬直に対しては、臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の投与を行うこと。[11.1.1参照] 13.2.2 ~13.2.4 <略></p>	<p>4. 副作用 <略> 1) 重大な副作用[※] (1) 筋硬直（2.4%）：筋硬直があらわれることがある。筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため、本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。また、麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては、臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。なお、必要に応じて本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) ~ (8) <略> 2) その他の副作用[※] <略> 8. 過量投与 徴候、症状： <略> 処置： 本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め、必要に応じて適切な処置等を行うこと。[「重大な副作用」の項参照] 1) 筋硬直に対しては、臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の投与を行うこと。 2) ~4) <略></p>

【改訂理由】

自主改訂

「副作用」の「重大な副作用」及び「過量投与」の項

臭化バクロニウムについては販売が終了し、経過措置期間が満了したことから削除いたしました。

新記載要領

【改訂の概要】主な改訂項目は以下のとおりです。（詳細は添付文書をご参照ください。）

- 改訂前の「1. 慎重投与」の項に記載されていた情報を、主に「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移動しました。
- 「11. 副作用」の項の冒頭に、共通の注意事項を記載しました。

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。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

