

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年12月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

中枢性鎮痛剤

ブプレノルフィン注0.2mg「日新」 ブプレノルフィン注0.3mg「日新」

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：追記）

改訂後	改訂前						
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～6. 現行のとおり 7. ナルメフェン塩酸塩水和物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）】 1.～6. 省略						
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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水和物（セリンクロ）</td><td>ナルメフェン塩酸塩水和物はオピオイド受容体作動薬の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な本剤の用量が通常用量より多くなるおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎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週間前にはナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること（【禁忌】の項参照）。</td><td>μオピオイド受容体拮抗作用により、μオピオイド受容体作動薬に対して競合的に阻害する。</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水和物（セリンクロ）	ナルメフェン塩酸塩水和物はオピオイド受容体作動薬の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な本剤の用量が通常用量より多くなるおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎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週間前にはナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること（【禁忌】の項参照）。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、 μ オピオイド受容体作動薬に対して競合的に阻害する。	【使用上の注意】 3. 相互作用 (記載なし)
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水和物（セリンクロ）	ナルメフェン塩酸塩水和物はオピオイド受容体作動薬の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な本剤の用量が通常用量より多くなるおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎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週間前にはナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること（【禁忌】の項参照）。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、 μ オピオイド受容体作動薬に対して競合的に阻害する。					

改訂後			改訂前		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)			(略)		
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 フェノバルビタール リファンピシン カルバマゼピン フェニトイン等	現行のとおり	現行のとおり	CYP3A4誘導作用を有する薬剤 フェノバルビタール リファンピシン カルバマゼピン フェニトイン等	省略	省略
セロトニン作動薬	セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。			
8. 過量投与	<p>(1) 徴候・症状：悪心、嘔吐、縮瞳、鎮静、低血圧、呼吸抑制及び死亡に至るおそれがある。</p> <p>(2) 処置：呼吸抑制に対して、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により症状に応じた呼吸管理を行うこと。呼吸抑制があらわれた場合、人工呼吸又は呼吸促進剤のドキサプラム塩酸塩水和物が有効である。ナロキソン塩酸塩、レバロルフアン酒石酸塩などの麻薬拮抗薬の効果は確実ではない。必要に応じて、補液、昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。</p>		(記載なし)		
9. 適用上の注意	現行のとおり		8. 適用上の注意 省略		

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.295 2020年12月）に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。