

別紙 1

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】フルニトラゼパム（注射剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の麻酔の深度に関する記載を

「麻酔・鎮静の深度は、手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。」

と改め、人工呼吸のできる器具の準備に関する記載を

「本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと。」

と改め、呼吸・循環の観察に関する記載を

「本剤投与中は、気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。観察を行う際には、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、継続的に患者の呼吸及び循環動態を観察すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項を

「無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下：

無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下があらわれ、重篤な転帰をたどることがあるので観察を十分に行うこと。このような場合には、気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。」

「錯乱：

錯乱があらわれることがある。」

と改める。