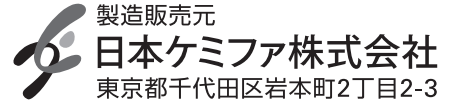


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年11・12月



ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤

劇薬  
処方箋医薬品

## フルマゼニル静注液 0.2mg「ケミファ」 フルマゼニル静注液 0.5mg「ケミファ」 フルマゼニル注射液

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

### 記

<改訂内容 (2014年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 \_\_\_\_\_ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、<u>蕁麻疹、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気</u>等の症状があらわれた場合には<u>投与を中止し、適切な処置を行うこと</u>。</p> <p>(2) 省略 (現行通り)</p>	<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) ショック：ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.235(2014年12月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》