

レミフェンタニル塩酸塩
(アルチバ静注用 2mg、5mg、レミフェンタニル静注用 2mg、5mg「第一三共」) の
適正使用に関するお知らせ

2025 年 7 月
ヤンセンファーマ株式会社
丸石製薬株式会社

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り誠に厚くお礼申し上げます。

昨今、一部の産科クリニック等のホームページ上で、適応外使用である「レミフェンタニルを用いた無痛分娩 (IV-PCA)」が紹介されており、中には、従来の硬膜外麻酔による無痛分娩よりも簡便かつ安全であるとも受け取れる記載が見受けられます。適応外使用であるレミフェンタニルを用いた無痛分娩 (IV-PCA) が行われた結果、母体及び新生児に重篤な副作用が生じた症例が報告されております。

現在国内にて販売されているレミフェンタニル塩酸塩製剤の効能効果については、それぞれ以下のとおりに限定されております。無痛分娩 (IV-PCA) での使用につきましては、全身麻酔または人工呼吸管理下において実施されないことから、適応外使用にあたり、呼吸停止等の重大な医療事故につながる危険性がございます。

<アルチバ静注用 2mg、5mg>

- 成人：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛
- 小児：全身麻酔の維持における鎮痛

<レミフェンタニル静注用 2mg、5mg「第一三共」>

- 成人：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛
- 小児：全身麻酔の維持における鎮痛
- 集中治療における人工呼吸中の鎮痛

なお、本件に関しては、日本麻酔科学会より、2024 年 10 月 1 日付で「レミフェンタニルを用いた分娩時鎮痛に関する提言」が発出されており、「自発呼吸下の妊婦に対して分娩時の鎮痛目的でレミフェンタニルを投与することは不適切である」と結論されております。

(https://anesth.or.jp/files/pdf/suggestion20241001_1.pdf)

レミフェンタニルの製造・販売に責任を有する企業といたしまして、製品をご使用になる患者様の安全を確保することが最も重要と考えております。

医療関係者の皆様におかれましても、適正な使用へのご協力をお願いいたします。

問い合わせ先：

- アルチバ静注用 2mg、5mg

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
0120-183-275 (9:00~17:00 (土、日、祝日、当社休日を除く))

- レミフェンタニル静注用 2mg、5mg「第一三共」

丸石製薬株式会社 学術情報部

0120-014-561 (9:00~17:00 (土、日、祝日、当社休日を除く))

第一三共株式会社 製品情報センター

0120-065-132 (がん・医療用麻薬専用) (9:00~17:30 (土、日、祝日、当社休日を除く))