

商品名 ナルベイン注2mg 添付文書情報

一般名	ヒドロモルフォン塩酸塩注射液	薬価	738.00
規格	2mg 1mL 1管	区分	(劇) (麻)
製造メーカー	第一三共	販売メーカー	第一三共
薬効	8. 麻薬 81. アルカロイド系麻薬 (天然麻薬) 811. あへんアルカロイド系麻薬 8119. その他のあへんアルカロイド系麻薬		

ナルベイン注2mgの用法・用量

通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日0.5～25mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

【用法及び用量に関連する注意】

2. 持続投与時：

1) 初回投与：オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。

(1) オピオイド鎮痛剤を使用していない患者：1日0.5～1.0mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。

(2) オピオイド鎮痛剤を使用している患者：他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること（本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ注射剤1日用量の1/8量を目安とすること）。

(3) ヒドロモルフォン経口剤を使用している患者：ヒドロモルフォン経口剤から本剤に変更する場合には、ヒドロモルフォン経口剤1日用量の1/5量を本剤の1日用量の目安とすること。

(4) フェンタニル貼付剤を使用している患者：フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。

2) 増量：本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調節を行うこと（増量の目安は1日用量の25～50%増とする）。

3) 減量：連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと（副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと）。

4) 投与の中止：本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

3. 臨時追加投与として本剤を使用する場合：疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の1日用量の1/24量（1時間量相当分）を目安とし早送りによる臨時追加投与を行い、鎮痛を図ること。ただし、臨時追加投与を連続して行う場合は、呼吸抑制等の副作用の発現に注意すること。

ナルベイン注2mgの効能・効果

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛。

ナルベイン注2mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 依存性（頻度不明）：連用により生じることがある。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身筋肉痛・全身関節痛、呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがある。
- 2) 呼吸抑制（頻度不明）：息切れ、呼吸緩慢、不規則呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと（なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が拮抗する）。
- 3) 意識障害（頻度不明）：昏睡、昏迷、錯乱、せん妄等の意識障害があらわれることがある。
- 4) イレウス（麻痺性イレウスを含む）、中毒性巨大結腸（頻度不明）：炎症性腸疾患の患者に投与した場合、中毒性巨大結腸があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（頻度不明）発疹、そう痒症、蕁麻疹。
- [2] 精神神経系：（5%以上）傾眠（22.0%）、（5%未満）めまい、頭痛、（頻度不明）味覚異常、ミオクローヌス、縮瞳、＊痛覚過敏〔＊：増量により痛みが増悪する〕、アロディニア。
- [3] 呼吸器：（頻度不明）呼吸困難。
- [4] 消化器：（5%以上）悪心、嘔吐、便秘、（5%未満）食欲不振、（頻度不明）腹部不快感、口渇。
- [5] 肝臓：（5%未満）肝機能異常。
- [6] その他：（5%以上）※カテーテル留置部位反応、（5%未満）倦怠感、発熱、（頻度不明）異常感、注射部位反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹等）、尿閉。

※）日本人健康成人を対象とした薬物動態試験より算出した。

ナルベイン注2mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する〕。
2. 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる〕。
3. 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する〕。
4. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄刺激効果があらわれる〕。
5. 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制する〕。
6. 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する〕。
7. 本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者。
8. 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある〕。

9. ナルメフェン塩酸塩水和物投与中又はナルメフェン塩酸塩水和物投与中止後1週間以内の患者。

【重要な基本的注意】

1. 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。
2. 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
3. 本剤を投与する場合には、次の対応を念頭におき、副作用に十分注意すること。・便秘に対する対策として緩下剤を併用、悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤を併用する。・鎮痛効果が得られている患者で通常と異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性があるので、本剤の減量を考慮する。
4. 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。
5. 本剤の医療目的外使用を防止するため、適切な処方を行い、保管に留意するとともに、患者等に対して適切な指導を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 細菌性下痢のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと（治療期間の延長をきたすおそれがある）。
2. 心機能障害あるいは低血圧のある患者：循環不全を増強するおそれがある。
3. 呼吸機能障害のある患者：呼吸抑制を増強するおそれがある。
4. 脳器質的障害のある患者：呼吸抑制や頭蓋内圧上昇を起こすおそれがある。
5. ショック状態にある患者：循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。
6. 代謝性アシドーシスのある患者：呼吸抑制を起こすおそれがある。
7. 甲状腺機能低下症（粘液水腫等）の患者：呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある。
8. 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者：呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。
9. 薬物依存・アルコール依存又はその既往歴のある患者：依存性を生じやすい。
10. 衰弱者：呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。
11. 前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術術後の患者：排尿障害を増悪することがある。
12. 器質的幽門狭窄又は最近消化管手術を行った患者：消化管運動を抑制する。
13. 痙攣の既往歴のある患者：痙攣を誘発するおそれがある。
14. 胆嚢障害、胆石症又は膵炎の患者：オッジ筋を収縮させ症状が増悪することがある。
15. 重篤な炎症性腸疾患のある患者：連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがある）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（代謝が遅延し副作用があらわれるおそれがあり、なお、重度肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（マウス及びハムスターで胎仔奇形（胎仔頭蓋奇形、胎仔軟部組織奇形、胎仔骨格変異）が、ラットで出生仔体重低下及び出生仔生存率低下が報告されている）。分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候（多動、神経過敏、不眠、振戦等）があらわれることがある。分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

【授乳婦】

本剤投与中は授乳しないことが望ましい（ヒト母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（一般に生理機能が低下しており、特に呼吸抑制の感受性が高い）。

【相互作用】

本剤は主にグルクロン酸抱合により代謝される。

1. 併用禁忌：ナルメフェン塩酸塩水和物＜セリंकロ＞〔本剤の離脱症状があらわれるおそれがあり、また、本剤の効果が減弱するおそれがある（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し、また、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週間前にナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること）（ μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される）〕。
2. 併用注意：
 - 〔1〕 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、吸入麻酔剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤、 β 遮断剤、アルコール〔呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある（相加的に中枢神経抑制作用が増強される）〕。
 - 〔2〕 クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）〔クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある（機序は不明である）〕。
 - 〔3〕 抗コリン作動性薬剤〔麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある（相加的に抗コリン作用が増強される）〕。
 - 〔4〕 ブプレノルフィン、ペンタゾシン等〔本剤の鎮痛作用を減弱させることがあり、また、退薬症候を起こすことがある（ブプレノルフィン、ペンタゾシン等は本剤の作用する μ 受容体の部分アゴニストである）〕。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、呼吸抑制、意識不明、痙攣、錯乱、血圧低下、重篤な脱力感、重篤なめまい、嗜眠、心拍数減少、神経過敏、不安、縮瞳、重度低酸素症による著明な散瞳、皮膚冷感等を起こすことがある。
2. 処置：次の治療を行うことが望ましい。
 - ・ 過量投与時には、投与を中止し、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により適切な呼吸管理を行う。
 - ・ 過量投与時には、麻薬拮抗剤投与を行い、患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与する（なお、麻薬拮抗剤の作用持続時間はヒドロモルフォンのそれより短いので、患者のモニタリングを行うか又は患者の反応に応じて初回投与後は注入速度を調節しながら持続静注する）。
 - ・ 過量投与時には、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。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：本剤をブドウ糖を含有する輸液に希釈して用いる場合、遮光すること。
2. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 投与経路：オピオイド製剤のがん疼痛における臨床使用方法としては、経口投与又は直腸内投与が不可能なとき、はじめて注射を用いる。
 - 2) 注射速度：急速静注により、アナフィラキシー、重篤な呼吸抑制、低血圧、末梢循環虚脱、心停止が起こるおそれがあるので、静注する場合には緩徐に行うことが望ましい。
3. 薬剤交付時の注意：
 - 1) 具体的な投与方法、投与時の注意点、保管方法等を十分に説明し、本剤の目的以外への使用あるいは他人への譲渡をしないよう指導するとともに、本剤を子供の手の届かないところに保管するよう指導すること。
 - 2) 本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【保険給付上の注意】

本剤は厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、1回14日分を限度として投与する。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.