

使用上の注意改訂のお知らせ

全身麻酔・鎮静剤

プロポフォール 1% 静注 20mL「日医工」

プロポフォール 1% 静注 50mL「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

変更後	現 行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>[共通]</p> <p>(1)~(6) (現行どおり)</p> <p>(7) <u>本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないよう、患者に注意すること。</u></p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)~(3) (現行どおり)</p> <p>(4) 外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、<u>Brugada 症候群に類似した心電図変化（右側胸部誘導 (V1~V3) の coved 型 ST 上昇）</u>、心不全が極めてまれに発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。これらの症状を発現した患者の背景として、組織への酸素供給の低下、重大な神経学的な障害（頭蓋内圧亢進等）や敗血症、血管収縮剤・ステロイド・強心剤・本剤の高用量投与が報告されている。</p> <p>(5) (現行どおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>[共通]</p> <p>(1)~(6) (略)</p> <p>(7) 麻酔の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないよう、患者に注意すること。</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)~(3) (略)</p> <p>(4) 外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、心不全が極めてまれに発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。これらの症状を発現した患者の背景として、組織への酸素供給の低下、重大な神経学的な障害（頭蓋内圧亢進等）や敗血症、血管収縮剤・ステロイド・強心剤・本剤の高用量投与が報告されている。</p> <p>(5) (略)</p>

* 改訂内容につきましては DSU No.215 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- プロポフォール製剤の海外の添付文書における記載に合わせ、「重要な基本的注意」の項の自動車の運転、危険を伴う機械の操作等について記載整備いたしました。また、「その他の注意」の項に心電図変化の発現を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

