

使用上の注意改訂のお知らせ

全身麻酔・鎮静用剤

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」

プロポフォール1%静注 100mL「日医工」

プロポフォール注射剤

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ますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(: 平成 30 年 3 月 27 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (薬生安発 0327 第 2 号) による改訂, : 自主改訂, : 削除)

改 訂 後	現 行
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. : 現行どおり 2. : 現行の 3	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. : 略 2. <u>妊産婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u> 3. : 略
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) : 現行どおり 2) アナフィラキシー 血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧を伴う <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがある。 3) ~ 1 1) : 現行どおり	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) : 略 2) アナフィラキシー様症状 血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧を伴うアナフィラキシー様症状があらわれることがある。 3) ~ 1 1) : 略
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) <u>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。[本剤は胎児へ移行するため、新生児の呼吸抑制等があらわれることがある。]</u> (2) : 現行どおり	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) <u>妊産婦には投与しないこと。[ヒト胎児へ移行することが報告されている。]</u> (2) : 略

*改訂内容につきましては DSU No.269 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ プロポフォル製剤の海外添付文書の記載状況，国内外のガイドライン等を検討した結果，妊産婦に関する禁忌を解除し，治療上の有益性が危険性を上回る場合に投与する旨の注意喚起に変更することは差し支えないと，平成 29 年度第 12 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会調査会において了承されたため，改訂いたしました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を，近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。