

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年3月
丸石製薬株式会社

全身麻酔・鎮静剤

劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

1%プロポフォール注「マルイシ」

1% Propofol inj. "Maruishi"

劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

2%プロポフォール注「マルイシ」

2% Propofol inj. "Maruishi"

注1) 注意—習慣性あり、注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致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若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（薬生安通知：_____部））

改訂後	改訂前（_____部は削除部分）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 〈省略〉</p> <p>(2) 小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）（「7. 小児等への投与」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 〈省略〉</p> <p>(2) 妊産婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3) 小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）（「7. 小児等への投与」の項参照）</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 〈省略〉</p> <p>2) アナフィラキシー（頻度不明）：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があらわれることがある。</p> <p>3) ～11) 〈省略〉</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>妊娠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></p> <p>(2) 〈省略〉</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 〈省略〉</p> <p>2) <u>アナフィラキシー様症状</u>（頻度不明）：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。</p> <p>3) ～11) 〈省略〉</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>ヒト胎児へ移行することが報告されているので、妊産婦には投与しないこと。</u></p> <p>(2) 〈省略〉</p>

2. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、プロポフォールの「禁忌」の項から妊産婦を削除し、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の注意喚起を改訂致しました。

また、「副作用」の「重大な副作用」の項について、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に改訂致しました。重篤副作用疾患別対応マニュアルや世界アレルギー機構(World Allergy Organization:WAO)の提唱等を踏まえ、添付文書で用いる副作用名は「アナフィラキシー」と表現することが、厚生労働省発行の医薬品・医療機器等安全性情報により公表されております。

なお、当該措置の詳細（調査結果概要等）はPMDAホームページ「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>）からご覧になれます。

<参考文献>


1) 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 2013;299:21-23 (<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

以上

・本剤の添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
丸石製薬株式会社ホームページ 医療関係者情報サイト (<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>)

・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.269（2018年5月発行予定）に掲載されます。

製造販売（輸入）元
 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

提携
B. Braun Melsungen AG（ドイツ）