商品名　プロポフォール静注1%50mL「FK」 添付文書情報

一般名	プロポフォール注射液	薬価	886.00
規格	500mg 50mL 1瓶	区分	（劇）
製造メーカー	フレゼニウス　カービ　ジャパン	販売メーカー	フレゼニウス　カービ　ジャパン ジェイ・エム・エス
薬効	1．神経系及び感覚器官用医薬品 11．中枢神経系用薬 111．全身麻酔剤 1119．その他の全身麻酔剤		

プロポフォール静注1%50mL「FK」の用法・用量

〈全身麻酔の導入及び維持〉

1. 導入：通常、成人には本剤を0.05mL/kg/10秒（プロポフォールとして0.5mg/kg/10秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASA3及び4の患者には、より緩徐に投与する。通常、成人には本剤0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。
2. 維持：通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

成人（高齢者を含む）には本剤を0.03mL/kg/時（プロポフォールとして0.3mg/kg/時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には本剤0.03～0.30mL/kg/時（プロポフォールとして0.3～3.0mg/kg/時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈全身麻酔の導入及び維持〉維持における使用例：

   ［1］〈全身麻酔の導入及び維持〉導入後の時間0～10分：投与速度1.0mL/kg/時（プロポフォールとして10mg/kg/時）。

   ［2］〈全身麻酔の導入及び維持〉導入後の時間10～20分：投与速度0.8mL/kg/時（プロポフォールとして8mg/kg/時）。

   ［3］〈全身麻酔の導入及び維持〉導入後の時間20～30分：投与速度0.6mL/kg/時（プロポフォールとして6mg/kg/時）。

   ［4］〈全身麻酔の導入及び維持〉導入後の時間30分～：投与速度は全身状態をみながら調節する。
2. 〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉本剤は、持続注入により投与すること（急速投与を行わないこと）。
3. 〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉本剤は、通常、7日を超えて投与しないこと（ただし、鎮静効果が認められ、7日を超えて本剤投与による鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること）。

［使用例］

［1］〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉時間0～5分：投与速度0.03mL/kg/時。

［2］〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉時間5分～：投与速度0.03～0.30mL/kg/時（全身状態を観察しながら適宜増減）。

プロポフォール静注1%50mL「FK」の効能・効果

［1］全身麻酔の導入及び全身麻酔の維持。

［2］集中治療における人工呼吸中の鎮静。

プロポフォール静注1%50mL「FK」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）低血圧（4.3%）：異常が認められた場合には、患者の頭部を下げる、重篤な場合には血漿増量剤、昇圧剤の使用等適切な処置を行うこと。

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。

3）気管支痙攣（頻度不明）。

4）舌根沈下（0.1%）、一過性無呼吸（頻度不明）：異常が認められた場合には、気道を確保し、人工呼吸等適切な処置を行うこと。

5）てんかん様体動（頻度不明）：痙攣・反弓緊張等のてんかん様体動があらわれることがある。

6）重篤な徐脈（頻度不明）、不全収縮（頻度不明）：本剤には迷走神経抑制作用がないので、迷走神経亢進状態あるいは徐脈等を生じる可能性のある薬剤を併用する場合には、麻酔導入前又は維持中、抗コリン剤（例えばアトロピン）の静脈内投与を行う等適切な処置を行うこと。

7）心室頻拍（頻度不明）、心室性期外収縮（0.1%）、左脚ブロック（頻度不明）。

8）肺水腫（頻度不明）。

9）覚醒遅延（頻度不明）。

10）横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11）悪性高熱類似症状（頻度不明）：原因不明の頻脈、不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・ソーダライムの急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿等を伴う重篤な悪性高熱類似の臨床症状を呈することがあるので十分な観察をし、使用中、これら類似症状を認めた場合は、直ちに適切な処置等を行うこと。

2．その他の副作用：

［1］循環器：（0.1～5%未満）徐脈、ST低下。

［2］中枢神経系：（0.1～5%未満）振戦、（0.1%未満）頭痛。

［3］呼吸器：（0.1～5%未満）吃逆、（0.1%未満）咳嗽。

［4］消化器：（0.1%未満）悪心、嘔吐、口腔内分泌物増加、（頻度不明）膵炎。

［5］皮膚：（0.1～5%未満）発赤、紅斑。

［6］肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇、（0.1%未満）Al-P上昇。

［7］泌尿器：（0.1%未満）変色尿（白濁尿、緑尿等）、（頻度不明）腎機能障害。

［8］精神神経系：（0.1%未満）多幸症、（頻度不明）性欲抑制不能、譫妄。

［9］血液：（0.1～5%未満）白血球増加、低アルブミン血症、（頻度不明）低蛋白血症。

［10］注射部位：（5%以上）注射時疼痛（血管痛）、（0.1～5%未満）静脈炎・血栓症、（0.1%未満）しびれ感。

［11］その他：（0.1%未満）術後発熱、（頻度不明）戦慄。

プロポフォール静注1%50mL「FK」の使用上の注意

【禁忌】

1. 〈効能共通〉本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉小児等。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉本剤投与にあたっては、原則としてあらかじめ絶食させておくこと。
2. 〈効能共通〉本剤投与にあたっては、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるよう準備しておくこと。
3. 〈効能共通〉本剤の使用に際しては、一般の全身麻酔剤と同様、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視すること。集中治療の鎮静に利用する場合においても、集中治療に熟練した医師が本剤を取り扱うこと。
4. 〈効能共通〉本剤投与中は気道を確保し、血圧の変動に注意して呼吸・循環に対する観察・対応を怠らないこと。
5. 〈効能共通〉本剤投与中は、適切な麻酔又は鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節すること。
6. 〈効能共通〉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。
7. 〈全身麻酔の導入及び維持〉麻酔の深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。
8. 〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉本剤投与中は、鎮静レベル及び中枢神経系機能の評価を必要に応じて行い、鎮静に必要な最低投与速度を定めること。
9. 〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉本剤投与中は、気管挿管による気道確保を行うこと。
10. 〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉人工呼吸からの離脱の過程では、患者の観察を継続し、必要に応じて人工呼吸を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. ASA3、ASA4の患者及び衰弱患者：投与速度を減速（例えば、導入時の投与速度を約1/2、すなわち本剤約0.025mL/kg/10秒に減速）すること（無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制が起こるおそれがある）。
2. 循環器障害、呼吸器障害及び循環血液量減少のある患者：患者の全身状態を慎重に観察しながら、投与量や投与速度に注意すること（無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制や覚醒遅延が起こるおそれがある）。
3. てんかん発作の既往歴のある患者：痙攣があらわれることがある。
4. 薬物依存の既往歴のある患者。

5．薬物過敏症＜本剤又は本剤の成分に対する過敏症を除く＞の既往歴のある患者。

6．脂質代謝障害の患者又は脂肪乳剤投与中の患者：血中脂質が過剰になるおそれのある患者については、血中脂質をモニターし本剤又は併用中の脂肪乳剤の投与量を調節すること（本剤1.0mLあたり約0.1gの脂質を含有するため、血中脂質濃度が上昇する可能性がある）。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：患者の全身状態を慎重に観察しながら、投与量や投与速度に注意すること（無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制や覚醒遅延が起こるおそれがある）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：患者の全身状態を慎重に観察しながら、投与量や投与速度に注意すること（無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制や覚醒遅延が起こるおそれがある）。

【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（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）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（ヒト母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

1）小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

2）集中治療における人工呼吸中の鎮静においては、小児等には投与しないこと（因果関係は不明であるが、外国において集中治療中の鎮静に使用し、小児等で死亡例が報告されている）。

【高齢者】

投与速度を減速（例えば、導入時の投与速度を約1/2すなわち本剤約0.025mL/kg/10秒に減速）するなど患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること（本剤は主に肝臓で代謝され、尿中に排泄されるが、一般に、肝、腎機能及び圧受容体反射機能が低下していることが多く、循環器系等への副作用があらわれやすい）。

【相互作用】

2．併用注意：ベンゾジアゼピン系薬物（ジアゼパム、ミダゾラム等）、バルビツール酸系薬物、全身麻酔剤（亜酸化窒素等）、局所麻酔剤、中枢神経系抑制剤（麻薬性鎮痛剤等）、アルコール、降圧剤、抗不整脈剤（β1遮断剤（エスモロール塩酸塩、ランジオロール塩酸塩等））［麻酔・鎮静作用が増強されたり、収縮期血圧・拡張期血圧・平均動脈圧・心拍出量及び心拍数が低下することがあるので、併用する場合には、投与速度を減速するなど慎重に投与すること（相互に作用（麻酔・鎮静作用、血圧低下作用、徐脈化）を増強させる）］。

【過量投与】

1．症状：急速投与又は過量投与により、循環器系抑制・呼吸器系抑制が起こる可能性がある。

2．処置：過量投与時、呼吸器系が抑制された場合には、酸素による人工換気を行い、また、循環器系が抑制された場合には患者の頭部を下げる、循環器系抑制が重篤な場合には血漿増量剤、昇圧剤を使用すること。

【適用上の注意】

1．薬剤調製時の注意：

1）使用前にバイアルを振盪すること。

2）エマルジョンに分離を認めた場合には使用しないこと。

3）投与前に本剤を他の薬剤＜5%ブドウ糖注射液を除く＞と混合しないこと。本剤を5%ブドウ糖注射液（ガラス製容器）で希釈する時の希釈率は5倍を超えないこと（プロポフォール濃度2mg/mL以上）。希釈は投与直前に無菌的に行い、6時間以内に使用すること。なお、本剤の希釈液の投与速度の設定には注意すること。

4）ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤であるDEHP［di-（2-ethylhexyl）phthalate；フタル酸ジ-（2-エチルヘキシル）］が製剤中に溶出することが報告されているので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

2．薬剤投与時の注意：

1）本剤は静脈内のみに投与すること。注射時にみられる血管痛は、前腕、前肘窩の比較的太い静脈へ注射することにより、最小限に抑えることができる。

2）注射部位の近位で三方活栓を介して、乳酸リンゲル液、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、ブドウ糖加乳酸リンゲル液とともに本剤を投与してもよい。なお、本剤は脂肪乳剤を含有しているため、ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある（その場合、必要な投与量が確保されず麻酔覚醒等が生じる可能性があるので注意すること）。

3）本剤を持続投与する場合には、投与速度を調節するため、シリンジポンプ等を使用すること。

4）微生物ろ過フィルターを用いて本剤を投与しないこと（エマルジョンが破壊されることがある）。

5）本剤は防腐剤を使用しておらず、また脂肪乳剤のため汚染されると細菌が増殖し、重篤な感染症が起こるおそれがあるので次の点に注意すること。

（1）開封後、無菌的に取り扱い、直ちに使用を開始すること。

（2）本剤の投与に使用するチューブ類等も無菌的に取り扱うこと。

（3）1バイアルを複数の患者に使用せず、1人の患者に対し、1回のみの使用とし、残液は廃棄すること。

（4）本剤の投与に使用した注射器、チューブ類及び本剤の残液は手術終了時又は、投与開始12時間後のいずれか早い時点で廃棄すること。また、12時間を超えて投与する場合は、新たな注射器、チューブ類及び本剤を使用すること。

【その他の注意】

1．臨床使用に基づく情報：

1）外国で、本剤とアルフェンタニール（麻薬性鎮痛剤）を併用すると、アルフェンタニールの血中濃度が上昇する［20.2%±12.6（SD）、11例］との臨床報告がある。

2）外国において、本剤の血管外漏出により局所疼痛、腫脹、血腫及び組織壊死が報告されている。

3）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、Brugada症候群に類似した心電図変化（右側胸部誘導＜V1～V3＞coved型ST上昇）、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り、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。

4）重篤な症例で多剤を併用している場合、重度肝機能異常があらわれる可能性がある。

2．非臨床試験に基づく情報：

1）サルにおいてバルビタール身体依存交差能、弱い身体依存形成能及び明らかな身体依存強化効果を有することが示されている。

【取扱い上の注意】

本剤（バイアル）は、ディプリフューザーTCI機能を用いる投与方法に使用することはできない。

【保管上の注意】

凍結を避けて25℃以下保存。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』
Drug Intelligence Reinforce

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