

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

全身麻酔・鎮静用剤 プロポフォール注射剤 プロポフォール静注1%20mL「FK」 プロポフォール静注1%50mL「FK」 プロポフォール静注1%100mL「FK」 Propofol Intravenous Injection 1% [FK]

剤形	乳濁性注射液
製剤の規制区分	劇薬・習慣性医薬品（注意－習慣性あり） 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1mL中にプロポフォールとして10mg含有する。
一般名	和名：プロポフォール（JAN） 洋名：Propofol（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年 2月14日 薬価基準収載年月日：2014年 6月20日 販売開始年月日：2014年 7月 1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：フレゼニウス カービ ジャパン株式会社 販売元：株式会社ジェイ・エム・エス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ジェイ・エム・エス TEL：0120-923-107 医療関係者向けホームページ https://medical.jms.cc/

本IFは2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

I F利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領 2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	18
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	22
1. 販売名	2	8. 副作用	23
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	24
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	24
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	27
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	27
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	28
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	28
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	28
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	28
4. 力価	4	6. 同一成分・同効薬	28
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	29
9. 溶出性	7	11. 再審査期間	29
10. 容器・包装	7	12. 投薬期間制限に関する情報	29
11. 別途提供される資材類	8	13. 各種コード	29
12. その他	8	14. 保険給付上の注意	29
V. 治療に関する項目	9	XI. 文献	30
1. 効能又は効果	9	1. 引用文献	30
2. 効能又は効果に関連する注意	9	2. その他の参考文献	30
3. 用法及び用量	9	XII. 参考資料	31
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	31
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	32
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XIII. 備考	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	33
2. 薬理作用	13	2. その他の関連資料	33
VII. 薬物動態に関する項目	14		
1. 血中濃度の推移	14		
2. 薬物速度論的パラメータ	15		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	16		
10. 特定の背景を有する患者	16		
11. その他	17		

略語表

略語	英語	日本語
ASA	American Society of Anesthesiologists	米国麻酔科学会
Al-P	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the plasma concentration-time curve	血漿中薬物濃度-時間曲線下面積
AUC _{0-24h}	area under the plasma concentration-time curve from time 0 to 24 hours	0～24 時間までの血漿中薬物濃度-時間曲線下面積
AUC _{0-∞}	area under the plasma concentration-time curve from time 0 to infinity	0～無限大時間までの血漿中薬物濃度-時間曲線下面積
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	アメリカ疾病予防管理センター
CK	creatin kinase	クレアチンキナーゼ
CL _{TB}	total clearance	全身クリアランス
C _{max}	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
DEHP	di- (2-ethylhexyl) phthalate	フタル酸ジ- (2-エチルヘキシル)
HD ₅₀	hypnotic dose 50	50%催眠量
LD ₅₀	50% lethal dose	50%致死量
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
SD	standard deviation	標準偏差
t _{1/2α}	half-life at α phase	α相における消失半減期
t _{1/2β}	half-life at β phase	β相における消失半減期
t _{1/2γ}	half-life at γ phase	γ相における消失半減期
TCI	target controlled infusion	目標制御注入法
T _{max}	time to maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間
UDP	uridine diphosphate	ウリジン 2 リン酸
Vd	volume of distribution	分布容積
γ-GTP	gamma glutamyl transpeptidase	ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プロポフォール静注 1%「FK」はプロポフォールを含有する全身麻酔・鎮静剤である。

1985年、スウェーデンのカービ社（現フレゼニウス カービ社）はその脂肪乳剤技術のノウハウを英国 ICI 社（現アストラゼネカ社）に提供して、本剤の有効成分であるプロポフォール（2,6-ジイソプロピルフェノール）の脂肪乳剤が完成した。

1986年には英国で「全身麻酔の導入及び維持」の効能・効果を有する静脈麻酔剤として承認をうけ、その後、「集中治療時の鎮静」の効能が1991年に追加承認された。

本邦では、アストラゼネカ社の1%ディプリバン注が1995年に「全身麻酔の導入及び維持」の効能を有する静脈麻酔剤として、1999年には「集中治療における人工呼吸中の鎮静」の効能を有する鎮静剤として承認された。

ドイツのフレゼニウス カービ社では、新たに、プロポフォールの脂肪乳剤の添加剤に改良を加え、1997年よりドイツで発売を開始し、現在では世界70カ国以上で承認されている。本邦では2007年11月からは選任製造販売業者のフレゼニウス カービ ジャパン株式会社がプロポフォール静注 1%「KABI」の販売を開始。その後、2014年2月に添加剤であるダイズ油の半量の中鎖脂肪酸トリグリセリドに置き換えたプロポフォール静注 1%20mL「FK」、プロポフォール静注 1%50mL「FK」、プロポフォール静注 1%100mL「FK」の製造販売を取得し、2014年7月から販売を開始し現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 就眠効果発現が速く、代謝及び排泄も速やかである¹⁾。 (10～12、16頁)
- 2) 麻酔の導入・覚醒が円滑でかつ速やかである²⁾。 (13頁)
- 3) 重大な副作用として、低血圧、アナフィラキシー、気管支痙攣、舌根沈下、一過性無呼吸、てんかん様体動、重篤な徐脈、不全収縮、心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロック、肺水腫、覚醒遅延、横紋筋融解症、悪性高熱類似症状が報告されている。 (23頁)

3. 製品の製剤学的特性

オレイン酸を添加することにより製品の安定性が確保されている³⁾。 (4～7頁)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プロポフォール静注 1%20mL 「FK」

プロポフォール静注 1%50mL 「FK」

プロポフォール静注 1%100mL 「FK」

(2) 洋名

Propofol Intravenous Injection 1% [FK]

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発 0922001 号」に基づき命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

プロポフォール（JAN）

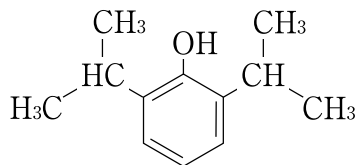
(2) 洋名（命名法）

Propofol（JAN、INN）

(3) ステム

-ol アルコール及びフェノール

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₁₈O

分子量：178.27

5. 化学名（命名法）又は本質

2,6-Diisopropylphenol（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～微黄色澄明の液体である。

(2) 溶解性

ヘキサン及びメタノールと混和し、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：19℃

沸点：242℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa=11.1

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：プロポフォールは不斉炭素を有しないので、旋光性を示さない。

吸光度：紫外吸収スペクトルの極大吸収波長は 271～275nm、極小吸収波長は 239～243nm である。

屈折率（20 度、D 線）：1.5125～1.5145

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：赤外吸収スペクトル測定法

定量法：液体クロマトグラフ法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

本剤は有効成分プロポフォールをダイズ油、中鎖脂肪酸トリグリセリド及び精製卵黄レシチン等からなる脂肪乳剤に溶解した乳濁性注射液である。

(2) 製剤の外観及び性状

本剤は白色の乳濁液で、特異なにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.0～8.5

浸透圧比：約 1（日局生理食塩液に対する比）

安定な pH 域：6.0～8.5

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 有：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	プロポフォール静注 1%20mL「FK」	プロポフォール静注 1%50mL「FK」	プロポフォール静注 1%100mL「FK」
有効成分	1 アンプル（20mL）中 プロポフォール 200mg	1 バイアル（50mL）中 プロポフォール 500mg	1 バイアル（100mL）中 プロポフォール 1000mg
添加剤	ダイズ油 1000mg 中鎖脂肪酸トリグリセリド 1000mg 精製卵黄レシチン 240mg 濃グリセリン 450mg オレイン酸 8～16mg pH 調節剤 適量	ダイズ油 2500mg 中鎖脂肪酸トリグリセリド 2500mg 精製卵黄レシチン 600mg 濃グリセリン 1125mg オレイン酸 20～40mg pH 調節剤 適量	ダイズ油 5000mg 中鎖脂肪酸トリグリセリド 5000mg 精製卵黄レシチン 1200mg 濃グリセリン 2250mg オレイン酸 40～80mg pH 調節剤 適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

2-イソプロピルフェノール
 3-イソプロピルフェノール
 4-イソプロピルフェノール
 2,4-ジイソプロピルフェノール
 2,5-ジイソプロピルフェノール
 ジフェニルエーテル
 2,6-ジイソプロピル-1,4-キノン
 3,3',5,5'-テトライソプロピル-4,4'-ジヒドロキシビフェニル
 2-イソプロペニル-6-イソプロピルフェノール
 2-イソプロポキシ-1,3-ジイソプロピルベンゼン

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) アンプル (20mL)

プロポフォル静注 1%20mL「FK」(20mL ガラスアンプルに充填したもの)を 25°C/60%RH 及び 40°C/75%RH の保存条件下で各々24 ヶ月間及び6 ヶ月間保存し、経時的に安定性試験を行った。

その結果、いずれも規格内であることが確認された⁴⁾。

[保存条件：25°C/60%RH、保存期間：24ヵ月、保存形態：ガラスアンプル充填、Lot. 16ED0109]

試験項目	結果			
	イニシャル	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
外 観	白色の乳濁液	同左	同左	同左
pH	8.2	7.8	7.5	6.9
類縁物質試験	規格に適合	同左	同左	同左
無菌試験	規格に適合	—	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン試験	規格に適合	—	規格に適合	規格に適合
定量試験※	100.9%	99.9%	100.6%	101.8%

※：表示量に対する含有率(%)

[保存条件：40°C/75%RH、保存期間：6ヵ月、保存形態：ガラスアンプル充填、Lot. 16ED0109]

試験項目	結果			
	イニシャル	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
外 観	白色の乳濁液	同左	同左	同左
pH	8.2	7.9	7.4	6.8
類縁物質試験	規格に適合	同左	同左	同左
無菌試験	規格に適合	—	—	規格に適合
エンドトキシン試験	規格に適合	—	—	規格に適合
定量試験※	100.9%	99.1%	100.2%	99.6%

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル (50mL)

プロポフォル静注 1%50mL「FK」(50mL ガラスバイアルに充填したもの)を 25°C/60%RH 及び 40°C/75%RH の保存条件下で各々24 ヶ月間及び6 ヶ月間保存し、経時的に安定性試験を行った。

その結果、いずれも規格内であることが確認された⁴⁾。

[保存条件：25℃/60%RH、保存期間：24ヵ月、保存形態：ガラスバイアル充填、Lot.16ED0148]

試験項目	結果			
	イニシャル	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
外 観	白色の乳濁液	同左	同左	同左
pH	8.3	7.8	7.4	6.8
類縁物質試験	規格に適合	同左	同左	同左
無菌試験	規格に適合	—	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン試験	規格に適合	—	規格に適合	規格に適合
定量試験※	97.8%	98.6%	99.4%	98.9%

※：表示量に対する含有率(%)

[保存条件：40℃/75%RH、保存期間：6ヵ月、保存形態：ガラスバイアル充填、Lot.16ED0148]

試験項目	結果			
	イニシャル	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
外 観	白色の乳濁液	同左	同左	同左
pH	8.3	7.7	7.3	6.6
類縁物質試験	規格に適合	同左	同左	同左
無菌試験	規格に適合	—	—	規格に適合
エンドトキシン試験	規格に適合	—	—	規格に適合
定量試験※	97.8%	98.7%	97.9%	98.0%

※：表示量に対する含有率(%)

3) バイアル (100mL)

プロボフォル静注 1%100mL「FK」(100mL ガラスバイアルに充填したもの)を 25℃/60%RH 及び 40℃/75%RH の保存条件下で各々24ヵ月間及び6ヵ月間保存し、経時的に安定性試験を行った。

その結果、いずれも規格内であることが確認された⁴⁾。

[保存条件：25℃/60%RH、保存期間：24ヵ月、保存形態：ガラスバイアル充填、Lot.16ED0005]

試験項目	結果			
	イニシャル	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
外 観	白色の乳濁液	同左	同左	同左
pH	8.4	7.8	7.4	6.8
類縁物質試験	規格に適合	同左	同左	同左
無菌試験	規格に適合	—	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン試験	規格に適合	—	規格に適合	規格に適合
定量試験※	98.8%	99.2%	99.6%	99.8%

※：表示量に対する含有率(%)

[保存条件：40℃/75%RH、保存期間：6ヵ月、保存形態：ガラスバイアル充填、Lot.16ED0005]

試験項目	結果			
	イニシャル	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
外 観	白色の乳濁液	同左	同左	同左
pH	8.4	7.8	7.4	6.7
類縁物質試験	規格に適合	同左	同左	同左
無菌試験	規格に適合	—	—	規格に適合
エンドトキシン試験	規格に適合	—	—	規格に適合
定量試験※	98.8%	98.3%	98.9%	99.1%

※：表示量に対する含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

◇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）で希釈するときの希釈率は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、本剤希釈液の投与速度の設定には注意すること。

◇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。このような理由から本剤を分割投与してはならない。なお、電子添文中に以下の記載により注意を喚起している。（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

- 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扱うこと。
- 3) 1アンフル又は1バイアルを複数の患者に使用しないこと。1人の患者に対し、1回のみを使用とし、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。

懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

- 1) 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。
- 2) 微生物ろ過フィルターを用いて本剤を投与しないこと。
- 3) 使用前にアンフル又はバイアルを振盪すること。
- 4) エマルジョンに分離を認めた場合には使用しないこと。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

無色透明のガラスアンフル、ガラスバイアル

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

(2) 包装

〈プロポフォール静注1%20mL「FK」〉

20mL [5アンフル]

〈プロポフォール静注1%50mL「FK」〉

50mL [1バイアル]

〈プロポフォール静注1%100mL「FK」〉

100mL [1バイアル]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

プロポフォール静注1%20mL「FK」：無色透明のガラスアンフル

プロポフォール静注1%50mL「FK」、プロポフォール静注1%100mL「FK」：無色透明のバイアル瓶

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 全身麻酔の導入及び維持
- 集中治療における人工呼吸中の鎮静

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈全身麻酔の導入及び維持〉

6.1 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、ASAⅢ及びⅣ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。

6.2 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈全身麻酔の導入及び維持〉

7.1 維持における使用例

導入後の時間	0～10分	10～20分	20～30分	30分～
投与速度	1.0mL/kg/時 (プロポフォールとして10mg/kg/時)	0.8mL/kg/時 (プロポフォールとして8mg/kg/時)	0.6mL/kg/時 (プロポフォールとして6mg/kg/時)	全身状態をみながら調節する。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

7.2 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。

7.3 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

時間	0～5分	5分～
投与速度	0.03mL/kg/時	0.03～0.30mL/kg/時 (全身状態を観察しながら適宜増減)

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

〈全身麻酔の導入及び維持〉

1) 国内第Ⅱ相試験（全身麻酔の導入 用量設定試験）

手術患者 138 例を対象に、前投薬なし群、前投薬群（プロポフォールによる麻酔導入前に、ジアゼパム及びアトロピンを投与）、高齢者群（前投薬なし）における全身麻酔導入の至適用量を検討した。プロポフォールを 0.5mg/kg/10 秒で投与したとき、平均就眠量は前投薬なし群 2.1±0.3mg/kg、前投薬群 2.0±0.3mg/kg、高齢者群 1.5±0.1mg/kg で、就眠までの時間は前投薬なし群 44.1±9.2 秒、前投薬群 41.3±9.4 秒、高齢者群 46.3±11.2 秒であった。

副作用発現率は前投薬なし群 18.5%（10/54 例）、前投薬群 18.4%（9/49 例）、高齢者群 20.0%（7/35 例）であった。主な副作用は前投薬なし群では発赤・紅斑 11.1%（6/54 例）、注射時疼痛 5.6%（3/54 例）、前投薬群では発赤・紅斑 12.2%（6/49 例）、注射時疼痛 6.1%（3/49 例）、高齢者群では注射時疼痛 5.7%（2/35 例）であった⁵⁾。

2) 国内第Ⅱ相試験（全身麻酔の導入 用量確認試験）

手術患者 467 例にプロポフォールを 0.5mg/kg/10 秒で投与したとき、平均就眠量は 2.21±0.39mg/kg で、45.7±12.6 秒で意識の消失が得られた。

副作用発現率は 23.6%（110/467 例）で、主な副作用は注射時疼痛 15.4%（72/467 例）、発赤・紅斑 7.3%（34/467 例）であった⁶⁾。

3) 国内第Ⅱ相試験（全身麻酔の維持 用量設定試験）

手術患者 110 例を対象に、局所麻酔併用下で、鎮静状態（Ⅰ群）、自発呼吸を伴う麻酔（Ⅱ群）、自発呼吸を伴わない麻酔（Ⅲ群）の麻酔維持における至適用量を検討した。

その結果、至適投与速度はⅠ群 3.0±1.4mg/kg/時、Ⅱ群 4.4±1.8mg/kg/時、Ⅲ群 4.5±1.8mg/kg/時であった⁷⁾。

副作用発現率は 27.3%（30/110 例）で、主な副作用は注射時疼痛 21.0%（23/110 例）であった⁷⁾。

注）全身麻酔の維持において、通常、成人には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。

4) 国内第Ⅱ相試験（全身麻酔の維持 用量確認試験）

手術患者 252 例を対象に、亜酸化窒素併用群、亜酸化窒素非使用群の麻酔維持における至適用量を検討した。その結果、至適投与速度は亜酸化窒素併用群 $5.7 \pm 1.8 \text{mg/kg/時}$ 、亜酸化窒素非使用群 $7.0 \pm 2.3 \text{mg/kg/時}$ であり、麻酔終了後、開眼までに要した時間は、亜酸化窒素併用群 8.8 ± 8.2 分、亜酸化窒素非使用群 6.5 ± 5.5 分であった。

副作用発現率は亜酸化窒素併用群 16.3% (21/129 例)、亜酸化窒素非使用群 17.1% (21/123 例) であった。主な副作用は亜酸化窒素併用群では注射時疼痛 7.8% (10/129 例)、亜酸化窒素非使用群では注射時疼痛 7.3% (9/123 例) であった⁸⁾。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

5) 国内第Ⅱ相試験

集中治療中の鎮静を必要とする患者 96 例を対象とした用量設定試験において、プロポフォール静注の至適投与速度は $1.27 \pm 0.62 \text{mg/kg/時}$ であり、90%の患者が $0.5 \sim 2.5 \text{mg/kg/時}$ の範囲であった。

副作用発現率は 9.4% (9/96 例) で、主な副作用は低血圧 6.3% (6/96 例) であった⁹⁾。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈全身麻酔の導入及び維持〉

①国内第Ⅲ相試験（全身麻酔の導入）

手術患者 259 例を対象にプロポフォール静注 (131 例) とチオペンタール (128 例) を比較した試験において、プロポフォール静注の有用率は有用以上で 99.2% (124/125) であった。

プロポフォール静注投与群の副作用発現率は 20.2% (26/129 例) で、主な副作用は注射時疼痛 15.5% (20/129 例)、発赤・紅斑 2.3% (3/129 例) であった¹⁰⁾。

②国内第Ⅲ相試験（全身麻酔の維持）

全身麻酔下にて手術を受ける患者 145 例を対象にプロポフォール静注 (72 例) とチオペンタール・セボフルラン (73 例) を比較した試験において、プロポフォール静注の有用率は有用以上で 97.2% (69/71) であった。

プロポフォール静注投与群の副作用発現率は 8.5% (6/71 例) で、主な副作用は注射時疼痛 4.2% (3/71 例) であった¹¹⁾。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

③国内第Ⅲ相試験

集中治療中の鎮静を必要とする患者 56 例を対象にプロポフォール静注 (25 例) とジアゼパム (31 例) を比較した試験において、プロポフォール静注の有用率は 100% (25/25) であった。

プロポフォール静注投与群の副作用発現率は 4.0% (1/25 例) で、低血圧 4.0% (1/25 例) であった¹²⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

〈全身麻酔の導入及び維持〉

1) 麻酔方法

国内の成人を対象とした臨床試験で、一般的に行われた麻酔方法は次の通りである。

①麻酔導入

プロポフォール静注を 0.05mL/kg/10 秒（プロポフォールとして 0.5mg/kg/10 秒）の速さで静脈内に投与し、患者には“1, 2, 3…”と数を読ませ、就眠した時点でプロポフォール静注の投与を中止した。

プロポフォール静注 0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして 2.0～2.5mg/kg）の用量で就眠した。導入後は直ちにプロポフォール静注による麻酔維持を開始した。

②麻酔維持

就眠後、筋弛緩を得て、気管挿管し、酸素（約 30～100%）又は酸素・亜酸化窒素混合ガスで調節呼吸を行った。麻酔維持では、シリンジポンプを用いてプロポフォール静注を静脈内に投与した。

投与速度は最初の 10 分間は 1.0mL/kg/時（10mg/kg/時）とし、その後は 10 分毎に 0.8mL/kg/時（8mg/kg/時）、0.6mL/kg/時（6mg/kg/時）と漸次減量し、その後は患者の臨床兆候に合わせ、投与量（投与速度）を増減し、最小有効量で手術に適した麻酔状態を維持するよう調節した。手術に適した麻酔状態は、プロポフォール静注 0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして 4～10mg/kg/時）の用量で得られた。

プロポフォール静注は鎮痛作用がないので麻薬性鎮痛剤、脊椎麻酔、又は硬膜外麻酔等を併用した。また、必要に応じ筋弛緩剤を併用した。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

2) 集中治療中の鎮静の投与方法

国内の成人を対象とした臨床試験で、一般的に行われた集中治療中の鎮静の投与方法は次の通りである。

プロポフォール静注を 0.03mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3mg/kg/時）の速さで静脈内に持続注入し、5 分間持続した。その後は患者の状態を観察しながら、最小有効量で [Ramsay score 3]（言葉による指示に反応）を目標とし、鎮静レベルをプロポフォール投与速度で調節した。鎮静レベルは、プロポフォール静注 0.03～0.3mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3～3.0mg/kg/時）の用量で得られた。プロポフォール静注は鎮痛作用がないので、非麻薬性鎮痛剤又は硬膜外麻酔を併用した。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アルキルフェノール系化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プロポフォール[®]の作用は脳において発揮される。プロポフォール[®]の投与によって麻酔状態が得られるが、この作用がどのような機序によって起こるかは解明されていない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 麻酔作用

- ① 静脈内投与における 50%催眠量 (HD₅₀) は 12.9mg/kg、50%致死量 (LD₅₀) は 57.9mg/kg で治療指数 (LD₅₀/HD₅₀) は 4.5 であった (マウス)。
- ② プロポフォール[®]は速やかに麻酔を導入し、HD₅₀ 値の約 2 倍量を投与した場合の麻酔時間は約 5 分であり、麻酔後の回復時間も約 3 分と速やかな回復性が認められた (マウス)²⁾。
- ③ 麻酔維持中の呼吸・循環器系や維持麻酔後の回復性に特に異常はみられず、プロポフォール[®]の麻酔維持への適応性が認められた (ネコ・ラット)。
- ④ プロポフォール[®]の反復投与による麻酔時間の延長はチオペンタールより明らかに軽微であった²⁾ (マウス)。

2) 中枢神経作用

プロポフォール[®]は用量依存的に脳波を低振幅速波から、平坦脳波へ変化させた¹³⁾ (ネコ)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

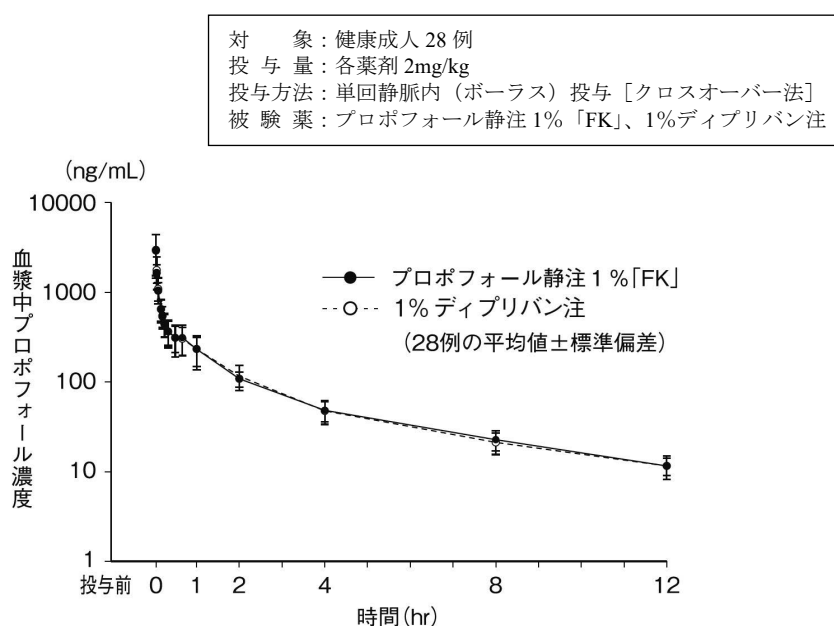
日本人健康成人男子 6 例に 1.0、2.0 及び 2.5mg/kg を単回静脈内ボラス投与したとき、プロポフォールの体内動態は 3-コンパートメントモデルに適合し、全血中濃度は 3 相性に減衰した。各相の半減期は 2.6 分 ($t_{1/2\alpha}$)、51.0 分 ($t_{1/2\beta}$) 及び 364 分 ($t_{1/2\gamma}$) であった。中央コンパートメントにおける分布容積及び定常状態時の分布容積はそれぞれ 26L 及び 317L であった。全身クリアランス (CL_{TB}) 値は 1.62L/分であった^{14)、15)}。1~2.5mg/kg の用量範囲で、血漿中薬物濃度-時間曲線下面積 ($AUC_{0-\infty}$) が用量に比例して増加することが示された。

また、薬物動態パラメータに明らかな性差はみられなかった (外国人データ)。

2) 生物学的同等性試験

血漿中濃度

健康成人 (28 例) に、プロポフォール静注 1% 「FK」と 1%ディプリバン注を、クロスオーバー法によりそれぞれプロポフォールとして 2mg/kg を単回静脈内 (ボラス) 投与し、血漿中濃度推移および薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁶⁾ (外国人データ)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	LnT _{1/2} (hr)
プロポフォール静注1% 「FK」	1162.98 ± 201.60	4952.68 ± 2860.73	0.04 ± 0.01	2.13 ± 0.48
1%ディプリバン注	1160.73 ± 213.33	4729.26 ± 2483.41	0.04 ± 0.01	2.29 ± 0.39

(28例の平均値±標準偏差)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

患者にプロポフォルを 2.5mg/kg 用量で単回静脈内ボラス投与したとき、投与後 10 及び 120 分後の蛋白結合率は約 97～99%であった¹⁷⁾ (外国人データ)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

成人患者 8 例に平均 2.6mg/kg を単回静脈内ボラス投与したとき、投与後 24 時間までに尿中に認められた代謝物及びその割合は、プロポフォール[®]のグルクロン酸抱合体が 75%、1,4 キノール体の 1-キノールグルクロン酸抱合体が 12%、4-キノールグルクロン酸抱合体が 8%、4 キノール体の硫酸抱合体が 5%であった¹⁸⁾。

プロポフォールは主に肝臓で代謝される。プロポフォールから直接グルクロン酸抱合される経路が主で、ほかに水酸化された後にグルクロン酸抱合、硫酸抱合される。プロポフォールのグルクロン酸抱合体、2,6-ジイソプロピル-1,4-キノールの 1-グルクロン酸抱合体、2,6-ジイソプロピル-1,4-キノールの 4-グルクロン酸抱合体、2,6-ジイソプロピル-1,4-キノールの 4-硫酸抱合体として尿中に排泄される¹⁾、¹⁹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

グルクロン酸抱合は UDP グルクロニルトランスフェラーゼによって触媒される。また、肝ミクロゾームでのプロポフォールの代謝には、P-450 のサブタイプ CYP2B6 の役割が大きい¹⁾、¹⁹⁾。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

プロポフォールの代謝産物は薬理的活性をもたない¹⁹⁾。

7. 排泄

成人患者 8 例に平均 2.6mg/kg を単回静脈内ボラス投与したとき、投与後 24 時間までにプロポフォール及び 1,4 キノール体のグルクロン酸抱合体ならびに 1,4 キノール体の硫酸抱合体として投与量の 68.3%が尿中に排泄された¹⁸⁾。

(1) 排泄部位及び経路

投与量のほとんどが代謝物として尿中に排泄される。

(2) 排泄率

プロポフォールの排泄は、尿中が 88% (0~120 時間)、糞便中が 2%未満 (0~48 時間)、未変化体のままで尿中から排泄されるのは 0.3%未満である¹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

血液濾過では、血液中のプロポフォール濃度に有意な変動はなく濾過中には検出されなかった²⁰⁾。(外国例)
Vd が大きいため、透析では除去されにくいと思われる²⁰⁾。

直接血液灌流

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 心血管機能の影響

プロポフォールのクリアランスは肝血流量に依存するため、心疾患や開心術等により心拍出量が減少した場合には、肝血流量が減少し、プロポフォールの CL_{TB} が影響を受ける可能性がある²¹⁾ (外国人データ)。

(2) 腎機能障害患者

腎障害患者群及び正常な腎機能を有す患者群にプロポフォールを単回静脈内ボラス投与あるいは静脈内持続投与したとき、薬物動態パラメータに統計的有意差は認められなかった²²⁾、²³⁾ (外国人データ)。

(3) 肝機能障害患者

肝硬変患者群及び正常な肝機能を有す患者群にプロポフォールを単回静脈内ボース投与あるいは静脈内持続投与したとき、薬物動態パラメータに両群間で統計的有意差は認められなかった^{24)・25)} (外国人データ)。

(4) 高齢者

プロポフォールの体内動態について、高齢者の V_1 及び CL_{TB} が若齢者に比して僅かに (20~25%) 低くなることが報告されている。一方、高齢者では薬力学的な変化よりもむしろ、上記の体内動態の差により、必要とされる用量が低くなることが報告されている¹⁷⁾ (外国人データ)。(「Ⅷ. 6. (8) 高齢者」の項参照)

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

2.1 本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.5 参照]

（解説）

本剤の投与により過敏症状を呈した患者では再投与により症状が再発するおそれがある。また本剤の添加剤と組成が類似の静注脂肪輸液（ダイズ油製剤）に過敏症の既往歴のある患者にも投与しないことが望ましいと考えられる。

「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状 11. 1. 2 アナフィラキシー」の項を参照すること。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

2.2 小児等 [9.7.2 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

（解説）

全身麻酔剤共通の注意事項。予定手術においては術前の絶食が原則となっており、本剤の投与においても同様の対応を行うこと。集中治療時の鎮静においても同様の対応を行うこと。

8.2 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。

（解説）

全身麻酔剤共通の注意事項。本剤投与時には無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制が起こる場合があるので、これらに対処するために適切な準備をしておくこと。

8.3 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。[11.1.9 参照]

(解説)

全身麻酔時には患者の状態の変化に応じて迅速に適切な処置を行うため、患者の全身状態を継続的に注意深く監視する必要がある。本剤の使用に際しても麻酔開始から患者が完全に覚醒するまで、麻酔担当医が患者の全身状態を注意深く監視すること。また集中治療時の鎮静を受ける患者は全身状態の悪い場合が多く、本剤投与時には呼吸循環抑制が起こりやすいと考えられるので、集中治療に熟練した医師が本剤を取り扱うこと。

8.4 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。

(解説)

全身麻酔剤共通の注意事項。本剤投与時には無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制が起こる場合があるので、本剤投与時には気道を確保し、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。

8.5 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。

(解説)

「V. 3. 用法及び用量」を参照すること。

8.6 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。

(解説)

覚醒した後も眠気、ふらつき等、麻酔の影響が残る可能性があるため、麻酔の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転や危険を伴う機械の操作等を行わないよう、患者に注意すること。

〈全身麻酔の導入及び維持〉

8.7 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。

(解説)

全身麻酔剤共通の注意事項。過量投与を避けるため、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。また患者の状態、手術操作及び併用薬等の影響により全身麻酔に必要な本剤の投与量には個人差があるので、適切な麻酔深度が得られるよう患者の状態を観察しながら投与速度を調節すること。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

8.8 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。

(解説)

過量投与を避けるため、必要に応じて鎮静レベル及び中枢神経系機能の評価を行い、鎮静に必要な最低の投与速度にとどめるようにすること。

8.9 本剤投与中は、気管挿管による気道確保を行うこと。

(解説)

本剤投与時には無呼吸等の呼吸抑制が起こるおそれがあるので、集中治療時の鎮静においては気管内挿管による気道確保を必ず行うこと。

8.10 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。

(解説)

一般に集中治療においては、人工呼吸から患者を離脱させる際には人工呼吸を中止し、患者に自発呼吸を行わせる。しかし人工呼吸からの離脱時に本剤の投与を中止していない場合又は中止していても本剤の影響が残っている場合には自発呼吸が十分行われないおそれがあるので、患者の観察を継続し、必要に応じて人工呼吸を行うことが必要である。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ASAⅢ、Ⅳ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。

(解説)

本剤投与時には呼吸循環抑制が起こる場合がある。ASAⅢ、Ⅳのような全身状態の悪い患者や衰弱患者では、呼吸循環抑制が起こりやすく、特に全身麻酔導入時には無呼吸や低血圧等が起こりやすいので通常より緩徐に投与すること。目安として通常の 1/2 の速度で投与することが勧められる。また全身麻酔維持中や集中治療時の鎮静では、患者の全身状態を慎重に観察しながら、投与速度を減速することが勧められる。

9.1.2 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。

(解説)

本剤投与時には呼吸循環抑制が起こる場合がある。循環器障害、呼吸器障害及び循環血液量の減少のある患者では、病態の影響により呼吸循環抑制が起こりやすいと考えられる。また、覚醒遅延が起こる場合があるとも考えられる。なおこれらの患者では病態等の患者背景が多様であるため、個々の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を調節することが勧められる。

9.1.3 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。

(解説)

てんかん患者にプロポフォール製剤を投与したところ痙攣発作が認められたとの報告がある²⁶⁾。

9.1.4 薬物依存の既往歴のある患者

(解説)

本剤は習慣性医薬品に指定されている。

9.1.5 薬物過敏症の既往歴のある患者（本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）

[2.1 参照]

（解説）

薬物過敏症の既往歴のある患者では過敏症があらわれやすい場合があるので、本剤についても慎重に投与する必要がある。

9.1.6 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。

（解説）

本剤 1.0mL 中には約 0.1g の脂質（ダイズ油）及び中鎖脂肪酸トリグリセリドが含まれているため、本剤の投与は脂質の投与を伴う。脂質代謝障害の患者や脂肪乳剤投与中の患者では本剤投与により血中脂質が過剰になるおそれがある。特に集中治療時の鎮静においては投与期間が長期間になり、また静注脂肪輸液（ダイズ油製剤）等の脂肪乳剤を投与している場合があるので、血中脂質をモニターし、必要に応じて本剤又は脂肪乳剤の投与量を調節することが勧められる。

(2) 腎機能障害患者

9.2 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。

（解説）

腎機能障害患者では、一般に薬物の処理能力が低下しているため、血中濃度が高く維持されやすく、その結果、麻酔作用の増強や循環器系の抑制作用が発現しやすいと考えられる。また、覚醒遅延が起こる場合があるとも考えられる。なおこれらの患者では病態等の患者背景が多様であるため、個々の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を調節することが勧められる。

(3) 肝機能障害患者

9.3 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。

（解説）

肝機能障害患者では、一般に薬物の処理能力が低下しているため、血中濃度が高く維持されやすく、その結果、麻酔作用の増強や循環器系の抑制作用が発現しやすいと考えられる。また、覚醒遅延が起こる場合があるとも考えられる。なおこれらの患者では病態等の患者背景が多様であるため、個々の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を調節することが勧められる。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 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。

(6) 授乳婦

9.6 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。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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²⁷⁾。[2.2 参照]

(8) 高齢者

9.8 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。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。[16.6.4 参照]

(解説)

本剤は主に肝臓で代謝され、尿中に排泄される。一般に高齢者では、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ので、投与速度を減速する（例えば、導入時の投与速度を約 1/2 すなわち本剤 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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（β ₁ 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。

8. 副作用

11. 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) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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、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。

11.1.2 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。

11.1.3 気管支痙攣 (頻度不明)

11.1.4 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。

11.1.5 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。

11.1.6 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、迷走神経が亢進した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。

11.1.7 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)

11.1.8 肺水腫 (頻度不明)

11.1.9 覚醒遅延 (頻度不明)

[8.3 参照]

11.1.10 横紋筋融解症 (頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中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。

11.1.11 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、血液の暗赤色化 (チアノーゼ)、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・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

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器		徐脈、ST低下		
中枢神経系		振戦	頭痛	
呼吸器		吃逆	咳嗽	
消化器			悪心、嘔吐、口腔内分泌物増加	腭炎
皮膚		発赤、紅斑		
肝臓		AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ビリルビン上昇	Al-P上昇	
泌尿器			変色尿（白濁、緑尿等）	腎機能障害
精神神経系			多幸症	性欲抑制不能、譫妄
血液		白血球増加、低アルブミン血症		低蛋白血症
注射部位	注射時疼痛（血管痛）	静脈炎・血栓症	しびれ感	
その他			術後発熱	戦慄

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

急速投与又は過量投与により、循環器・呼吸器系の抑制が起こる可能性がある。

13.2 処置

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うこと。また、循環器系が抑制された場合には患者の頭部を下げ、重篤な場合には血漿増量剤、昇圧剤を使用すること。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 使用前にアンプル又はバイアルを振盪すること。

14.1.2 エマルジョンに分離を認めた場合には使用しないこと。

14.1.3 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。

14.1.4 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。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 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。
- 14.2.2 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。
- 14.2.3 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。
- 14.2.4 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。
- 14.2.5 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、重篤な感染症が起るおそれがあるので以下の点に注意すること²⁸⁾。
- (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アンブル又は1バイアルを複数の患者に使用しないこと。1人の患者に対し、1回のみ使用とし、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。

(解説)

14.2.5 製剤が細菌等の微生物に汚染されるのを防ぐための注意である。

本剤は製剤中に防腐剤を添加しておらず、また脂質（ダイズ油）及び中鎖脂肪酸トリグリセリドを含んでいるため、開封後に細菌により汚染されると製剤中で細菌増殖が起こるおそれがある。

- 1) 本剤の汚染を防止するため、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。
- 2) 1アンブル、1バイアルを複数の患者に使用すると製剤汚染の機会が増し、感染リスクが増すおそれがあるので、1人の患者に対して1回のみ使用とし、残液は廃棄すること。
- 3) 脂肪乳剤中の微生物は12時間以後に急激に増殖することが報告されている²⁹⁾。

また、米国のCDC（Centers for Disease Control and Prevention）が公表している経静脈感染防止に関するガイドラインでは「脂肪乳剤の注入は、注入開始後12時間以内に完了すること」とされている³⁰⁾。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 外国で、本剤とアルフェentanニール（麻薬性鎮痛剤）を併用すると、アルフェentan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。
- 15.1.2 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。
- 15.1.3 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）の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。
- 15.1.4 重篤な症例で多剤を併用している場合、重度の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

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 サルにおいてパルピ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強化効果を有することが示されている。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：プロポフォール静注 1%20mL「FK」 劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}
プロポフォール静注 1%50mL「FK」 劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}
プロポフォール静注 1%100mL「FK」 劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

有効成分：プロポフォール 劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

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

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

凍結を避けて 25℃以下保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

本剤（アンプル、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。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分

1%ディプリバン注－キット（サンドファーマ株式会社）

同効薬

本剤と化学構造が類似する麻酔剤はないが、全身麻酔の適用の承認を有する静脈麻酔剤としては、チオペンタールナトリウム、チアミラルナトリウム、ミダゾラム、塩酸ケタミン等がある。また人工呼吸中の集中治療における鎮静の適用の承認を有する薬剤としてミダゾラムがある。

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
プロポフォール静注 1% 20mL「FK」	2014年2月14日	22600AMX00252000	2014年6月20日	2014年7月1日
プロポフォール静注 1% 50mL「FK」	2014年2月14日	22600AMX00250000	2014年6月20日	2014年7月1日
プロポフォール静注 1%100mL「FK」	2014年2月14日	22600AMX00251000	2014年6月20日	2014年7月1日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

統一収載名 (販売名)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
プロポフォール200mg20mL注射液 (プロポフォール静注1%20mL「FK」)	1119402A1103	1119402A1103	123398801	622339801
プロポフォール500mg50mL注射液 (プロポフォール静注1%50mL「FK」)	1119402A2134	1119402A2134	123399501	622339901
プロポフォール1g100mL注射液 (プロポフォール静注1%100mL「FK」)	1119402A3084	1119402A3084	123400801	622340001

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 兵頭正義：“麻醉科学”，改訂第10版，金芳堂，京都，2001：pp.213-219
- 2) Glen JB.：Br J Anaesth. 1980；52（8）：731-742（PMID: 6775650）
- 3) 社内資料：プロポフォール静注1%20mL「FK」、プロポフォール静注1%50mL「FK」及びプロポフォール静注1%100mL「FK」製造方法に関する資料
- 4) 社内資料：プロポフォール静注1%20mL「FK」、プロポフォール静注1%50mL「FK」及びプロポフォール静注1%100mL「FK」製剤に関する資料概要
- 5) 釘宮豊城ほか：麻醉と蘇生. 1993；29（1）：3-10
- 6) 風間富栄ほか：麻醉と蘇生. 1993；29（1）：11-21
- 7) 釘宮豊城ほか：麻醉と蘇生. 1993；29（1）：33-43
- 8) 盛生倫夫ほか：麻醉と蘇生. 1993；29（1）：45-56
- 9) 磨田裕ほか：麻醉と蘇生. 1996；32（2）：95-103
- 10) 村川雅洋ほか：麻醉と蘇生. 1993；29（1）：23-32
- 11) 真下節ほか：麻醉と蘇生. 1993；29（1）：57-67
- 12) 妙中信之ほか：麻醉と蘇生. 1996；32（2）：105-114
- 13) Tomoda K, et al.：Br J Anaesth. 1993；71（3）：383-387（PMID: 8398520）
- 14) 新宮興ほか：麻醉. 1990；39：219 および 685
- 15) Kay NH, et al.：Br J Anaesth. 1986；58（10）：1075-1079（PMID: 3490269）
- 16) 社内資料：プロポフォール静注1%20mL「FK」、プロポフォール静注1%50mL「FK」及びプロポフォール静注1%100mL「FK」生物学的同等性に関する資料概要
- 17) Kirkpatrick T, et al.：Br J Anaesth. 1988；60（2）：146-150（PMID: 3257879）
- 18) 中尾正和ほか：麻醉と蘇生. 1993；29（1）：77-81
- 19) 中尾正和：臨床麻醉. 2002；26（12）：1805
- 20) 岸本武利監修：“透析患者への投薬ガイドブック”，改訂版，じほう，東京，2003：pp.418-419
- 21) Servin F, et al.：Anesthesiology. 1993；78（4）：657-665（PMID: 8466066）
- 22) Morcos WE, et al.：Postgrad Med J. 1985；61（Suppl.3）：62-63（PMID: 3877297）
- 23) Ickx B, et al.：Br J Anaesth. 1998；81（6）：854-860（PMID: 10211008）
- 24) Servin F, et al.：Anesthesiology. 1988；69（6）：887-891（PMID: 3264120）
- 25) Servin F, et al.：Br J Anaesth. 1990；65（2）：177-183（PMID: 2223333）
- 26) Cameron AE, et al.：Anaesthesia. 1987；42（10）：1124（PMID: 3120616）
- 27) Parke TJ, et al.：BMJ. 1992；305（6854）：613-616（PMID: 1393073）
- 28) Bennett SN, et al.：N Engl J Med. 1995；333（3）：147-154（PMID: 7791816）
- 29) Keammerer D, et al.：Am J Hosp Pharm. 1983；40（10）：1650-1653（PMID: 6416063）
- 30) Simmons BP.：Am J Infect Control. 1983；11（5）：183-199（PMID: 6316816）

2. その他の参考文献

特になし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

プロポフォール製剤は、1986年に現在のアストラゼネカ社が英国にて承認を取得して以来、世界各国で発売されている。ドイツのフレゼニウス カービ社は、添加剤の組成に改良を加え、1997年よりドイツで発売を開始した。その後世界各国計70カ国以上で発売されている。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

効能又は効果

○全身麻酔の導入及び維持

○集中治療における人工呼吸中の鎮静

用法及び用量

〈全身麻酔の導入及び維持〉

6.1 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、ASAⅢ及びⅣ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。

6.2 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。

国名	ドイツ
会社名	Fresenius Kabi AG
販売名	Propofol 1% Fresenius
剤形・規格	注射剤：20mL アンプル、50mL バイアル、100mL バイアル
発売年	1997年
効能・効果	全身麻酔の導入及び維持 集中治療における人工呼吸中の鎮静

用法・用量	<p>◇成人における全身麻酔</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身麻酔の導入 成人：臨床徴候により麻酔作用発現を確認するまで、患者の状態を観察しながら本剤を徐々に注入する。 55歳未満の成人：20～40mg/10秒の投与速度で、通常1.5～2.5mg/kgの用量が必要。 55歳以上やASAⅢ、Ⅳの患者：通常、用量を減量し、注入速度を約2mL（20mg）/10秒まで遅くする。 ・全身麻酔の維持 成人：持続静注では、麻酔維持に必要な投与速度には個人差がかなりあるが、通常6～12mg/kg/時の範囲で維持できる。反復ボース投与では25～50mg（2.5～5mL）、また、侵襲性の低い手術の場合は4mg/kg/時まで減量できる。 高齢者、ASAⅢ、Ⅳの患者、全身状態の不良な患者、血液量低下の認められる患者：注入速度を4mg/kg/時まで減量する。 <p>◇1ヵ月以上の小児における全身麻酔</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身麻酔の導入 麻酔作用が発現するまで、ゆっくりと本剤を注入する。用量は年齢・体重に応じて調節する。 8歳以上の小児：通常、約2.5mg/kgの用量が必要。 8歳未満：導入に必要な用量は高くなるが、3mg/kgより投与を開始して、必要に応じて4mg/kgまで段階的に増量する。 ASAⅢ、Ⅳの患者：投与量を減量すること。 ・全身麻酔の維持 3歳以上：通常9～15mg/kg/時の範囲で維持できる。 3歳未満：維持に必要な用量は高くなるが、患者の麻酔状態を注意深く観察しながら、投与量を調節する。 <p>◇集中治療における人工呼吸中の鎮静 注入速度は、必要な鎮静深度により調節しなければならないが、0.3～4.0mg/kg/時の範囲で十分な鎮静が得られる。注入速度は4.0mg/kg/時を超えないことが望ましい。</p>
-------	--

(2024年4月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

