

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年3月
アスペンジャパン株式会社

全身麻酔・鎮静用剤

1%ディプリバン[®]注 1%ディプリバン[®]注-キット

プロポフォール注射剤

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、弊社医薬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、標記製品の添付文書を改訂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月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【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）に掲載される予定です。本剤の添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.aspenpharma.co.jp/product/>）に掲載しております。

【改訂内容】

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（取消線部：削除）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. 小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）（「小児等への投与」の項参照） <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 省略 2) アナフィラキシー（0.1%未満）：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)～11) 省略 <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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></p> <p>(2) 省略</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. 妊産婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 3. 小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）（「小児等への投与」の項参照） <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 省略 2) アナフィラキシー様症状（0.1%未満）：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)～11) 省略 <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 省略</p>

【改訂理由】

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（薬生安通知）により、妊産婦に関する禁忌及び使用上の注意を改訂いたしました。海外添付文書の記載状況、国内外のガイドライン、教科書、公表文献、本邦における副作用報告の集積状況等を検討した結果、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判断されました。

また、医薬品・医療機器等安全性情報 299 号（2013 年 2 月）『副作用名 「アナフィラキシー」について』に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更いたしました。

【お問い合わせ先】

アスペンジャパン株式会社
〒102-0073 東京都千代田区九段北一丁目 8 番 10 号
カスタマーセンター
TEL : 0120-161-576
FAX : 0120-788-654