

用法及び用量の一部変更に伴う 電子添文改訂のお知らせ

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）

2025年1月

全身麻酔・鎮静剤

1%ディプリバン[®]注-キット

プロポフォール注射剤

販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

製造販売

サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「用法及び用量」の一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。

【改訂内容（下線部 _____：変更箇所）】

改訂後					改訂前				
6. 用法及び用量 〈全身麻酔の導入及び維持〉 6.1 TCI 機能を用いない投与方法 6.1.1～6.1.2 変更なし 6.2 TCI 機能を用いる投与方法 6.2.1～6.2.2 変更なし					6. 用法及び用量 〈全身麻酔の導入及び維持〉 6.1 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を用いない投与方法 6.1.1～6.1.2 省略 6.2 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を用いる投与方法 6.2.1～6.2.2 省略				
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 1% ディプリバン注-キット(プレフィルドシリンジ)は、投与速度 (mL/kg/時 (プロポフォールとして mg/kg/時)) の変更により麻酔深度を調節する投与方法と、プロポフォールの目標血中濃度 ($\mu\text{g/mL}$) の変更により麻酔深度を調節する TCI (Target Controlled Infusion) 機能を用いる投与方法で投与することができる。TCI 機能を用いて投与する場合、 <u>Marsh モデル</u> が組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。 7.2 TCI 機能は、プレフィルドシリンジからの本剤の投与を記憶し、これを基に逐次血中濃度の計算を行い、投与速度を制御するので、血中濃度を正しく予測し、過量投与を防止するために、以下の点に注意すること。 7.2.1 本剤の投与開始後、TCI 機能を用いる方法に切り替えて投与しないこと。 7.2.2 本剤を投与終了後数時間のうちに、TCI 機能を用いて投与しないこと。 7.2.3 TCI 機能を使用中にポンプの電源をオフにした患者に、TCI 機能を用いて再投与しないこと。 7.2.4 TCI 機能を用いて本剤を投与中の患者に、他の注入経路から本剤を投与しないこと。 7.3 TCI 機能を用いない投与方法維持における使用例					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 1% ディプリバン注-キット(プレフィルドシリンジ)は、投与速度 (mL/kg/時 (プロポフォールとして mg/kg/時)) の変更により麻酔深度を調節する投与方法と、プロポフォールの目標血中濃度 ($\mu\text{g/mL}$) の変更により麻酔深度を調節する <u>ディプリフューザー</u> TCI (Target Controlled Infusion) 機能を用いる投与方法で投与することができる。 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を用いて投与する場合、 <u>ディプリフューザー</u> TCI モジュールが組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。 7.2 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能は、プレフィルドシリンジからの本剤の投与を記憶し、これを基に逐次血中濃度の計算を行い、投与速度を制御するので、血中濃度を正しく予測し、過量投与を防止するために、以下の点に注意すること。 7.2.1 本剤の投与開始後、 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を用いる方法に切り替えて投与しないこと。 7.2.2 本剤を投与終了後数時間のうちに、 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を用いて投与しないこと。 7.2.3 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を使用中にポンプの電源をオフにした患者に、 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を用いて再投与しないこと。 7.2.4 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を用いて本剤を投与中の患者に、他の注入経路から本剤を投与しないこと。 7.3 <u>ディプリフューザー</u> TCI 機能を用いない投与方法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～	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。	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。

改訂後	改訂前												
<p>7.4 TCI 機能を用いる投与方法 本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要であるため、TCI 機能を用いる場合においても、設定した目標血中濃度のみ依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、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し、患者の状態に応じて対応を行うこと。</p> <p>使用例</p> <table border="1" data-bbox="145 423 785 573"> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>就眠まで</th> <th>就眠後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>目標血中濃度</td> <td>3.0 µg/mL (3分後に就眠が得られない場合1分毎に1.0~2.0 µg/mLずつ目標血中濃度を上げる。)</td> <td>2.0~5.0 µg/mL (全身状態を観察しながら適宜増減)</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉</p> <p>7.5 TCI 機能を用いる投与方法は使用しないこと。 [TCI 機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。]</p> <p>7.6~7.7 変更なし</p>	時間	就眠まで	就眠後	目標血中濃度	3.0 µg/mL (3分後に就眠が得られない場合1分毎に1.0~2.0 µg/mLずつ目標血中濃度を上げる。)	2.0~5.0 µg/mL (全身状態を観察しながら適宜増減)	<p>7.4 デイプリアユーザーTCI 機能を用いる投与方法 本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要であるため、<u>デイプリアユーザーTCI 機能</u>を用いる場合においても、設定した目標血中濃度のみ依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、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し、患者の状態に応じて対応を行うこと。</p> <p>使用例</p> <table border="1" data-bbox="809 423 1449 573"> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>就眠まで</th> <th>就眠後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>目標血中濃度</td> <td>3.0 µg/mL (3分後に就眠が得られない場合1分毎に1.0~2.0 µg/mLずつ目標血中濃度を上げる。)</td> <td>2.0~5.0 µg/mL (全身状態を観察しながら適宜増減)</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉</p> <p>7.5 <u>デイプリアユーザーTCI 機能</u>を用いる投与方法は使用しないこと。 [<u>デイプリアユーザーTCI 機能</u>を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。]</p> <p>7.6~7.7 省略</p>	時間	就眠まで	就眠後	目標血中濃度	3.0 µg/mL (3分後に就眠が得られない場合1分毎に1.0~2.0 µg/mLずつ目標血中濃度を上げる。)	2.0~5.0 µg/mL (全身状態を観察しながら適宜増減)
時間	就眠まで	就眠後											
目標血中濃度	3.0 µg/mL (3分後に就眠が得られない場合1分毎に1.0~2.0 µg/mLずつ目標血中濃度を上げる。)	2.0~5.0 µg/mL (全身状態を観察しながら適宜増減)											
時間	就眠まで	就眠後											
目標血中濃度	3.0 µg/mL (3分後に就眠が得られない場合1分毎に1.0~2.0 µg/mLずつ目標血中濃度を上げる。)	2.0~5.0 µg/mL (全身状態を観察しながら適宜増減)											
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1~8.5 変更なし 〈全身麻酔の導入及び維持〉</p> <p>8.6 変更なし</p> <p>8.7 TCI 機能を用いて投与する際には、Marsh モデルが組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。また、TCI 機能に関する内容・注意事項及びポンプの使用方法(取扱説明書)に精通しておくこと。</p> <p>〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉</p> <p>8.8~8.12 変更なし</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1~8.5 省略 〈全身麻酔の導入及び維持〉</p> <p>8.6 省略</p> <p>8.7 <u>デイプリアユーザーTCI 機能</u>を用いて投与する際には、<u>デイプリアユーザーTCI モジュール</u>が組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。また、<u>デイプリアユーザー</u>解説書の記載内容及びポンプの使用方法(取扱説明書)に精通しておくこと。</p> <p>〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉</p> <p>8.8~8.12 省略</p>												
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 変更なし</p> <p>9.7.2 小児等には TCI 機能を用いる投与方法を使用しないこと。TCI 機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 省略</p> <p>9.7.2 小児等には<u>デイプリアユーザーTCI 機能</u>を用いる投与方法を使用しないこと。<u>デイプリアユーザーTCI 機能</u>を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。</p>												
<p>20. 取扱い上の注意 MRI 画像診断などの磁気の影響を受ける環境下において、本剤の識別タグの情報が消去され、TCI 機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。 また、識別タグに水分が浸透することにより、識別タグの情報が認識されず、TCI 機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。</p>	<p>20. 取扱い上の注意 MRI 画像診断などの磁気の影響を受ける環境下において、本剤の識別タグの情報が消去され、<u>デイプリアユーザーTCI 機能</u>を用いた投与ができなくなるとの報告がある。 また、識別タグに水分が浸透することにより、識別タグの情報が認識されず、<u>デイプリアユーザーTCI 機能</u>を用いた投与ができなくなるとの報告がある。</p>												

【改訂理由】

1. 「6. 用法及び用量」の一部変更承認による改訂

本剤は、プロポフォール目標血中濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) の変更により麻酔深度を調節するディプリフューザーTCI (Target Controlled Infusion) 機能を用いて投与することが可能ですが、ディプリフューザーTCI 機能を用いて投与する場合、ディプリフューザーTCI モジュールが組込まれた専用のシリンジポンプを使用する必要があります。この度、ディプリフューザーTCI モジュールの製造中止に伴い、専用のシリンジポンプの製造販売元が、プロポフォールの TCI 機能を搭載した専用のシリンジポンプの供給を継続するために、ディプリフューザーTCI モジュールと同様に作動する Marsh モデルが組込まれた新型のシリンジポンプを販売することになりました。

上記内容を受け、本剤の「6. 用法及び用量」の項に専用のシリンジポンプを特定する目的で記載している「ディプリフューザー」を削除し、新型のシリンジポンプも含んだ内容となるよう改訂いたしました。

2. 使用上の注意及び取扱い上の注意改訂 (自主改訂)

用法及び用量の一部変更承認に伴い、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9.7 小児等」、「20. 取扱い上の注意」の項を改訂いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.334」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

1% ディプリバン注-キット



【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)