

——— 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

劇薬 習慣性医薬品 指定医薬品 要指示医薬品
全身麻酔剤

2003年1月

チトゾール 0.3g チトゾール 0.5g



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

(日本薬局方 注射用チアミラールナトリウム)

謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の **チトゾール 0.3g・0.5g** について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

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若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容 (下線部改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>7. 適用上の注意</p> <p>(1), (2)の項省略</p> <p>(3)投与時：</p> <p>1) <u>皮下には決して投与しないこと。</u></p> <p>2) <u>本剤は高アルカリ性であるため、皮下への漏出により壊死を起こすことがあるので皮下に漏出させないように注意すること。</u></p> <p>3) <u>皮下に漏れた場合はプロカイン注射液などの局所麻酔剤による浸潤、温湿布などの適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4) <u>静脈内投与により血栓性静脈炎を起こすことがある。</u></p> <p>5) <u>長時間の手術に使用する場合には、単独投与を避け、他の麻酔剤を併用することが望ましい。</u></p> <p>6) <u>喉頭筋及び副交感神経が過敏状態になることがあるので、前処置として、アトロピン・スコポラミンなどのベラドンナ系薬剤を投与することが望ましい。</u></p> <p>7) <u>本剤は鎮痛作用を有しないので、必要ならば鎮痛剤を併用すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>7. 適用上の注意</p> <p>(1), (2)の項省略</p> <p>(3)投与時：</p> <p>1) 静脈外に漏れた場合はプロカイン注射液などの局所麻酔剤による浸潤、温湿布などの適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 静脈内投与により血栓性静脈炎を起こすことがある。</p> <p>3) 長時間の手術に使用する場合には、単独投与を避け、他の麻酔剤を併用することが望ましい。</p> <p>4) 喉頭筋及び副交感神経が過敏状態になることがあるので、前処置として、アトロピン・スコポラミンなどのベラドンナ系薬剤を投与することが望ましい。</p> <p>5) 本剤は鎮痛作用を有しないので、必要ならば鎮痛剤を併用すること。</p>

2. 改訂理由（自主改訂）

他社企業の副作用報告に基づいて、「適用上の注意」を改訂致しました。

改訂内容につきましては、日本公定書協会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 116」（2003年1月）に掲載されます。

なお、今回、平成13年10月1日付、日薬連発第712号「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせについて」に基づき、[組成・性状]の項目に添加物を追加記載致しました。

【製剤の性状】	
組成	【製剤の性状】 組成の性状 調剤の性状
性状	性状の性状 調剤の性状

◆ 改訂後の「使用上の注意」は次の通りです。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. ショック又は大出血による循環不全、重症心不全の患者
[血管運動中枢抑制作用により、過度の血圧降下を起こすおそれがある。]
2. 急性間歇性ポルフィリン症の患者
[酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。]
3. アジソン病の患者
[催眠作用が持続又は増強するおそれがある。また本疾患は高カリウム血症を伴うがカリウム値が上昇するおそれがある。]
4. 重症気管支喘息の患者
[気管支痙攣を誘発するおそれがある。]
5. パルビツール酸系薬物に対する過敏症の患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 重症肝障害及び重症腎障害のある患者
[代謝・排泄の遅延及び蛋白結合の低下により、本剤の作用が増強するおそれがある。]
- (2) 重症糖尿病の患者
[糖尿病を悪化させるおそれがある。]
- (3) 重症高血圧症、低血圧症、重症貧血、低蛋白血症の患者
[血圧を変動させるおそれがある。また、重症貧血及び低蛋白血症では本剤の作用が増強されるおそれがある。]
- (4) 心筋障害、動脈硬化症の患者
[血圧降下が発現するおそれがある。]
- (5) 脳圧上昇時
[呼吸抑制や気道閉塞により血中のCO₂分圧を上昇させ脳血流量を増加させ、脳圧を上昇させるおそれがある。]
- (6) 重症筋無力症、筋ジストロフィー、呼吸困難及び気道閉塞を呈する疾患の患者
[呼吸抑制を誘発するおそれがある。]
- (7) 電解質アンバランス時（特にカリウム中毒）
[血中カリウム値が上昇するおそれがある。]
- (8) 薬物過敏症の患者
- (9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (1) 麻酔を行う際には原則としてあらかじめ絶食をさせておくこと。
- (2) 麻酔を行う際には原則として麻酔前投薬を行うこと。
- (3) 麻酔中は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。
- (4) 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。
- (5) 麻酔前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具などの人工呼吸のできる器具を手もとに準備しておくことが望ましい。

3. 相互作用

【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
中枢神経抑制剤	呼吸抑制作用、降圧作用、中枢神経抑制作用（鎮静、催眠等）が増強することがある。併用する場合には、用量に注意する。	中枢神経抑制作用を増強させる。
血圧降下剤	降圧作用、中枢神経抑制作用（鎮静、催眠等）が増強することがある。併用する場合には、用量に注意する。	
モノアミン酸化酵素阻害剤	中枢神経抑制作用（鎮静、催眠等）が増強することがある。併用する場合には、用量に注意する。	
三環系抗うつ剤	降圧作用、中枢神経抑制作用（鎮静、催眠等）が増強することがある。また、三環系抗うつ剤の作用が減弱することがある。併用する場合には、用量に注意する。	
中枢性筋弛緩剤 カルバミン酸クロルフェネシン等 スルホニル尿素系血糖降下剤 抗パーキンソン剤 レボドパ 等	中枢神経抑制作用（鎮静、催眠等）が増強することがある。併用する場合には、用量に注意する。	
ジスルフィラム	中枢神経抑制作用（鎮静、催眠等）が増強することがある。また、併用により、重篤な低血圧があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。	ジスルフィラムは本剤の代謝を阻害する。
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、ドキシサイクリンの代謝を促進する。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン カリウム 等	抗凝血作用が減弱することがある。頻回にプロトロンビン値の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の用量を調節する。	本剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、クマリン系抗凝血剤の代謝を促進する。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) ショック

ショックを起こすことがあるので、観察を十分にを行い、呼吸困難、血圧低下等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 呼吸停止、呼吸抑制

呼吸停止、呼吸抑制、舌根沈下、喉頭痙攣、気管支痙攣、咳、しゃっくりを起こすことがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに気道の確保、酸素吸入等の処置とともに、筋弛緩剤の投与等、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	血圧下降、不整脈
過敏症	皮疹 等
覚醒時	悪心、嘔吐、頭痛、めまい、流涙、ふるえ、痙攣、興奮、顔面潮紅、複視、しびれ感、尿閉、倦怠感 等

5. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下しているため、呼吸抑制、血圧降下等が強くあらわれることがあるので慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

[動物実験(マウス)で催奇形作用が認められている。]

(2) 帝王切開などの分娩に使用する場合、できるだけ最小有効量を慎重に投与すること。

[新生児への影響が考えられる。]

7. 適用上の注意

(1) 投与速度：本剤の用法及び注射速度は患者の体質、健康状態などの個人差を考慮すること。特に幼・小児、高齢者、虚弱者の麻酔には注意すること。

(2) 投与経路：動脈内に注入した場合には、動脈の閉塞、末梢の壊死などの重篤な症状をおこすことがあるので、絶対に避けること。

(3) 投与時：

1) 皮下には決して投与しないこと。

2) 本剤は高アルカリ性であるため、皮下への漏出により壊死を起こすことがあるので皮下に漏出させないよう注意すること。

3) 皮下に漏れた場合はプロカイン注射液などの局所麻酔剤による浸潤、温湿布などの適切な処置を行うこと。

4) 静脈内投与により血栓性静脈炎を起こすことがある。

5) 長時間の手術に使用する場合、単独投与を避け、他の麻酔剤を併用することが望ましい。

6) 喉頭筋及び副交感神経が過敏状態になることがあるので、前処置として、アトロピン・スコポラミンなどのベラドンナ系薬剤を投与することが望ましい。

7) 本剤は鎮痛作用を有しないので、必要ならば鎮痛剤を併用すること。

(4) アンフルカット時：本品はワンポイントカットアンフルを使用しているが、アンフルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。