

使用上の注意改訂のお知らせ

全身麻酔剤

95-14

日本薬局方 注射用チアミラルナトリウム

平成7年9月

劇指要
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

謹啓 平素は格別の御引立て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は若干時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

改訂内容（下線内容追加）

4. 相互作用

併用に注意すること

(2)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。】

5. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1)重大な副作用

1)ショック：まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。

7. 妊婦への投与

(1)動物実験で催奇形作用が認められているので、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。

~~~~~：薬安第80号(平成7年9月1日付)に基づく改訂箇所

———：平成7年9月1日付事務連絡による改訂箇所

《参考文献》・Penttila, O., et al. : Brit. Med. J., 2, 470 (1974)

・Neuvonen, P.J., Penttila, O. : Brit. Med. J., 1, 535 (1974)

-----：自主改訂箇所

《参考文献》・谷村孝：解剖学雑誌, 40(6), 323(1965)

また上記改訂にあわせて「使用上の注意」の項をよりわかりやすものに改善するために、記載全般の見直しを行いました。 (製薬協発第1445号(平成6年11月21日付))

★裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

1. 一般的注意

- (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。

2. 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)バルビツール酸系薬物に対する過敏症の患者

3. 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圧のCO<sub>2</sub>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）

4. 相互作用

併用に注意すること

- (1)中枢神経抑制剤、血圧降下剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤、メフェネシン、スルホニル尿素、抗パーキンソン剤、ジスルフィラム  
[本剤の作用が増強されることがあるので併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。]

(2)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。]

5. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1)重大な副作用

**1)ショック：まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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

- 1)循環器：血圧下降、不整脈を起こすことがある。
- 2)過敏症：皮疹等があらわれることがある。
- 3)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、倦怠感等があらわれることがある。

6. 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、血圧降下等が強くなる可能性があるため慎重に投与すること。

7. 妊婦への投与

**(1)動物実験で催奇形作用が認められているので、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。**

(2)帝王切開などの分娩に使用する場合、新生児への影響が考えられるので、できるだけ最少有効量を慎重に投与すること。

8. 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)静脈外へ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。
  - 2)静脈内投与により血栓性静脈炎を起こすことがある。
- (4)アンブルカット時：本品はワンポイントカットアンブルを使用しているが、アンブルの首部分をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

9. その他の注意

- (1)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。
- (2)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物を投与することが望ましい。
- (3)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。