

日本標準商品分類番号
871115

貯法：室温保存

使用期限：36ヶ月

規制区分：劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

	ラボナール注射用0.3g	ラボナール注射用0.5g
承認番号	21300AMZ00839	21300AMZ00840
販売開始	1952年 1月	1951年 5月

全身麻酔剤

日本薬局方

注射用チオペンタールナトリウム**ラボナール®注射用0.3g****ラボナール®注射用0.5g****RAVONAL® 0.3g for Injection・
0.5g for Injection**

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. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 ショック又は大出血による循環不全、重症心不全のある患者〔血管運動中枢抑制により過度の血圧低下をおこすおそれがある。〕[11.1.1 参照]
- 2.2 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。〕
- 2.3 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。血圧低下を生じやすい。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。〕
- 2.4 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。〕
- 2.5 パルビツール酸系薬物に対する過敏症の患者 [9.1.7 参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名		ラボナール注射用0.3g	ラボナール注射用0.5g
有効成分 (1管中)	日局 チオペンタールナトリウム	0.3g	0.5g
添加剤 (1管中)	乾燥炭酸ナトリウム	18mg	30mg
	塩化ナトリウム	3mg	5mg
	その他の添加剤としてpH調整剤（水酸化ナトリウム）を含有する		
容器（ラボナール注射用・注射用水）		アンプル	
添付の注射用水		12mL	20mL

3.2 製剤の性状

凍結乾燥品。用時溶解して用いる注射剤である。

製剤の外観及び性状		
・淡黄色の粉末又は塊 ・僅かに特異なおいがある ・水に極めて溶けやすい ・無水ジエチルエーテルにほとんど溶けない ・吸湿性		
水溶液の性状		
pH	2.5%水溶液	10.2～11.2
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	2.0%水溶液	約0.7
	2.5%水溶液	約0.8
	10%水溶液	約3

4. 効能又は効果

- 全身麻酔
- 全身麻酔の導入
- 局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用
- 精神神経科における電撃療法の際の麻酔
- 局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇等に伴う痙攣
- 精神神経科における診断（麻酔インタビュー）

6. 用法及び用量**〈静脈内投与〉**

- ・溶液濃度：2.5%水溶液（5%溶液は静脈炎を起こすことがある）

- ・投与量・投与方法：調製したチオペンタール水溶液を静脈より注入する。

本剤の用量や静注速度は年齢・体重とは関係が少なく個人差があるため一定ではないが、大体の基準は次のとおり。

6.1 全身麻酔の導入

最初に2～4mL（2.5%溶液で50～100mg）を注入して患者の全身状態、抑制状態等を観察し、その感受性より追加量を決定する。次に患者が応答しなくなるまで追加注入し、応答がなくなった時の注入量を就眠量とする。更に就眠量の半量ないし同量を追加注入した後、他の麻酔法に移行する。なお、気管内に挿管する場合は筋弛緩剤を併用する。

6.2 短時間麻酔

6.2.1 患者とコンタクトを保ちながら最初に2～3mL（2.5%溶液で50～75mg）を10～15秒位の速度で注入後30秒間麻酔の程度、患者の全身状態を観察する。更に必要ならば2～3mLを同速度で注入し、患者の応答のなくなった時の注入量を就眠量とする。なお、手術に先立ち、更に2～3mLを同速度で分割注入すれば、10～15分程度の麻酔が得られる。

6.2.2 短時間で手術が終了しない場合は、注射針を静脈中に刺したまま呼吸、脈拍、血圧、角膜反射、瞳孔対光反射等に注意しながら手術の要求する麻酔深度を保つように1～4mL（2.5%溶液で25～100mg）を分割注入する（1回の最大使用量は1gまでとする）。

6.3 精神神経科における電撃療法の際の麻酔

通常、12mL（2.5%溶液で300mg）をおよそ25～35秒で注入し、必要な麻酔深度に達したことを確かめた後、直ちに電撃療法を行う。

6.4 併用使用

本剤は局所麻酔剤あるいは吸入麻酔剤と併用することができる。

通常、2～4mL（2.5%溶液で50～100mg）を間歇的に静脈内注入する。
点滴投与を行う場合は静脈内点滴麻酔法に準ずる。

6.5 痙攣時における使用

患者の全身状態を観察しながら、通常、2～8mL（2.5%溶液で50～200mg）を痙攣が止まるまで徐々に注入する。

6.6 精神神経科における診断（麻酔インタビュー）

1分間に約1mLの速度で3～4mL注入し入眠させる。その後2～10分で呼びかければ覚醒し、質問に答えるようになればインタビューを実施する。その後は1分間約1mLの速度で追加注入する。

場合により次のような方法を用いる。

〈直腸内注入〉

- ・溶液濃度：10%水溶液
- ・投与量：体重kg当たり20～40mg（10%溶液で0.2～0.4mL/kg）を基準とする。
- ・注入法：溶液を注射器に入れ、注射器の先に導尿用カテーテルをつけ肛門より直腸に挿入し、注腸する。注入後15分で麻酔に入り、約1時間持続する。

〈筋肉内注射〉

- ・溶液濃度：2.0～2.5%水溶液、特に7歳以下の小児に対しては2%溶液を使用する（2.5%以上の濃度は組織の壊死を起こす危険がある）。
- ・筋注部位：大腿筋肉、上腕部筋肉など筋肉の多い部位を選んで注射する。
- ・投与量：体重kg当たり20mg（2%溶液で1mL/kg）を基準とする。
- ・投与方法：一度に全量を注入してはならず、全量を2～3等分して、5分ごとに必要に応じて追加投与する。

注入後5～15分で麻酔に入り、約40～50分程度持続する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の筋肉内注射は、乳幼小児で静脈が確保できないなどの場合の使用経験が報告されている。しかし、動物実験で筋注部位の壊死並びに局所障害が認められているので、本剤の筋肉内注射は患者の受ける恩恵が、その危険性よりも重要視される場合にのみ適用すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 麻酔を行う際には、原則としてあらかじめ絶食させておくこと。
- 8.2 麻酔を行う際には、原則として麻酔前投薬を行うこと。
- 8.3 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。
- 8.4 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。
- 8.5 麻酔前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 重症糖尿病の患者

糖尿病を悪化させるおそれがある。

9.1.2 重症高血圧症、低血圧症、重症貧血、低蛋白血症のある患者

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。

9.1.3 心筋障害、動脈硬化症のある患者

血圧低下が発現するおそれがある。

9.1.4 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、脳圧を上昇させるおそれがある。また、カリウム平衡異常（低カリウム血症及びリバウンド高カリウム血症等）が発現するおそれがある。

9.1.5 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

呼吸抑制を誘発するおそれがある。

9.1.6 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。

9.1.7 薬物過敏症の患者（バルビツール酸系薬物に対する過敏症の患者を除く） [2.5 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重症腎障害のある患者

排泄の遅延により、本剤の作用が増強するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重症肝障害のある患者

代謝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。

9.5 妊婦

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。

帝王切開等の分娩に使用する場合には、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。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に呼吸抑制、血圧下降があらわれやすい。

10. 相互作用

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
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。	相加的に作用（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。	
MAO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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	相加的に作用（中枢神経抑制作用）を増強させる。
中枢性筋弛緩剤（クロルフェニシンカルバミン酸エステル等）	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。	
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）		
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。
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。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）
蕁麻疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等の異常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。
[2.1 参照]

11.1.2 呼吸停止、呼吸抑制（頻度不明）

呼吸停止、呼吸抑制、舌根沈下、咽・喉頭痙攣、気管支痙攣、咳嗽（発作）、しゃっくり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。

11.2 その他の副作用

種類	頻度	0.1～5%未満	頻度不明
循環器 ^{注1)}		不整脈、頻脈	血圧低下
過敏症 ^{注1)}			皮疹
その他 ^{注1)}		術中運動不安、術中興奮、筋緊張、唾液・気道分泌増加	
精神神経系 ^{注2)}		悪心、嘔吐、頭痛、めまい、流涙、ふるえ、痙攣、興奮、複視、尿閉、倦怠感、不快感	顔面潮紅、しびれ感

注1) 麻酔中

注2) 覚醒時

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調整時の注意

- 14.1.1 本剤は通常、静脈内注射用として2.5%水溶液を調製する。静脈用注射針を付した注射筒内に一定量の注射用水（ラボナール注射用0.3g、ラボナール注射用0.5gに対してそれぞれ12mL、20mL）を吸引して、ラボナールアンプル中に注入し、数回吸引排出して完全に均一に溶解し、2.5%の水溶液とする。直腸内注入用（10%）、筋肉内注射用（2%）の溶液もこれに準じて行う。
- 14.1.2 本剤は用時調製を原則とし、完全に澄明でないもの、沈殿を生じたもの、並びに溶液として常温で2～3時間以上経過したものは使用しないこと。
- 14.1.3 本剤をブドウ糖注射液で溶液を調製すると沈殿を生じることがあるので注意すること。

14.1.4 非脱分極性麻酔用筋弛緩剤であるベクロニウム臭化物、パンクロニウム臭化物等の酸性薬剤と混合すると白色の沈殿を生じるので、併用する場合には、別々の投与経路で使用するか、又は同一回路を使用する場合は回路内を生理食塩液で洗浄するなど、直接混合しないよう注意すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与経路

以下の点に注意すること。

- ・ 静脈内投与により血栓性静脈炎を起こすことがある。
- ・ 静脈外に漏れた場合は、プロカイン注射液等の局所麻酔剤による浸潤、温湿布等の適切な処置を行うこと。
- ・ 動脈内に注入した場合には、動脈の閉塞、末梢の壊死等の重篤な症状を起こすことがあるので、絶対に避けること。
- ・ 多発性膿瘍、膿瘍、多発性筋炎のある患者には筋肉内注射をしないこと。
- ・ 直腸に炎症のある患者には直腸内注入をしないこと。

14.2.2 注射速度

本剤の用法及び注射速度は患者の体質、健康状態等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。

14.2.3 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。

14.2.4 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・スコポラミン等のペラドンナ系薬剤を投与することが望ましい。

14.2.5 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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

外国人のデータでは、健康成人6例（男3、女3）にチオペンタールを3.5mg/kg静脈内投与したとき、血漿中濃度の減少は3相性を示し、それぞれの半減期は2.8分、48.7分、5.7時間である¹⁾。

16.4 代謝

チオペンタールは肝臓で代謝される²⁾。

16.5 排泄

尿中への未変化体の排泄は投与量の1%以下である²⁾。

16.8 その他

麻酔用量を単回静脈内投与したとき、10～20秒で意識は消失し、麻酔深度は40秒まで増強するが³⁾、その後、次第に減少し20～30分後に意識が回復する³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

超短時間作用型のバルビツール酸系静脈注射麻酔剤で、脳幹の網様体賦活系を抑制することにより麻酔作用をあらわすと考えられている。

19. 有効成分に関する理化学的知見

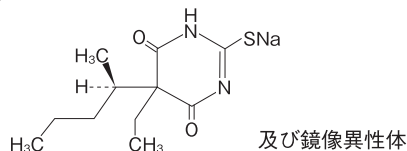
一般名：チオペンタールナトリウム（Thiopental Sodium）

化学名：Monosodium 5-ethyl-5-[(1RS)-1-methylbutyl]-4,6-dioxo-1,4,5,6-tetrahydropyrimidine-2-thiolate

性状：

- ・ 淡黄色の粉末で、僅かに特異なおいがある。
- ・ 水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- ・ 水溶液（1→10）はアルカリ性である。
- ・ 吸湿性である。
- ・ 水溶液は放置するとき、徐々に分解する。

構造式：



C₁₁H₁₇N₂NaO₂S : 264.32

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈ラボナール注射用0.3g〉

0.3g×10管（日局 注射用水12mL×10管付）

〈ラボナール注射用0.5g〉

0.5g×10管（日局 注射用水20mL×10管付）

23. 主要文献

- 1) Ghoneim, M. M. et al. : Br. J. Anaesth. 1978 ; 50 : 1237-1242
- 2) Duvaldestin, P. : Clin. Pharmacokinet. 1981 ; 6 : 61-82
- 3) Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics (6th ed) ,1980 ; 292-295

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL : 0120-226-898

FAX : 06-6375-0177

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売



NIPRO

製造販売

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号