

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

劇薬
習慣性医薬品
処方箋医薬品

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

剤形	注射剤			
製剤の規制区分	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）			
規格・含量	0.3g：1管中 日局チオペンタールナトリウム 0.3g 含有 0.5g：1管中 日局チオペンタールナトリウム 0.5g 含有			
一般名	和名：チオペンタールナトリウム 洋名：Thiopental Sodium			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		承認年月日 (販売名変更に伴う再承認)	薬価基準収載年月日	発売年月日
	ラボナール 注射用 0.3g	2001年12月12日	1952年5月1日	1952年1月30日
	ラボナール 注射用 0.5g	2001年12月12日	1951年8月1日	1951年5月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp			

本 IF は 2017 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	6	VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	17
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	19
4. 分子式及び分子量	7	4. 分布	19
5. 化学名（命名法）	7	5. 代謝	20
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	8	6. 排泄	20
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	21
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	21
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	22
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
4. 有効成分の定量法	9	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 剤形	10	5. 慎重投与内容とその理由	22
2. 製剤の組成	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
3. 注射剤の調製法	11	7. 相互作用	23
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	11	8. 副作用	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	11	9. 高齢者への投与	26
6. 溶解後の安定性	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	26
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	12	11. 小児等への投与	26
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意	27
11. 力価	12	15. その他の注意	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	16. その他	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	IX. 非臨床試験に関する項目	29
14. その他	13	1. 薬理試験	29
V. 治療に関する項目	14	2. 毒性試験	29
1. 効能又は効果	14		
2. 用法及び用量	14		
3. 臨床成績	15		

X. 管理的事項に関する項目	30
1. 規制区分.....	30
2. 有効期間又は使用期限.....	30
3. 貯法・保存条件.....	30
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	30
5. 承認条件等.....	30
6. 包装.....	30
7. 容器の材質.....	30
8. 同一成分・同効薬.....	31
9. 国際誕生年月日.....	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	31
11. 薬価基準収載年月日.....	31
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変 更追加等の年月日及びその内容.....	31
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容.....	31
14. 再審査期間.....	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	31
16. 各種コード.....	32
17. 保険給付上の注意.....	32
X I. 文献	33
1. 引用文献.....	33
2. その他の参考文献.....	33
X II. 参考資料	34
1. 主な外国での発売状況.....	34
2. 海外における臨床支援情報.....	35
X III. 備考	37
その他の関連資料.....	37

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

チオペンタールナトリウムは1935年 Volwiller 及び Jabern によって合成されたチオバルビツレート酸系の化合物である。広範囲な薬理実験を経たのち、Lundy の臨床実験によりその価値が認められた。近代麻酔術の発展に貢献した最も重要な麻酔薬の一つといわれている^{a)}。

本邦では田辺製薬株式会社（現 田辺三菱製薬株式会社）が1951年に「ラボナール」として承認を取得したが、2001年12月に「ラボナール注射用0.3g」「ラボナール注射用0.5g」として販売名変更に伴う再承認を受けた。

また、1974年11月の医薬品再評価結果により、「有用性が認められるもの」と判定された。2017年10月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継し、販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 超短時間作用型の静注麻酔剤で、バルビツール酸誘導体としての共通の作用機序により鎮静、催眠作用を現す。すなわち、GABA_A受容体のサブユニットに存在するバルビツール酸誘導体結合部位に結合することにより、抑制性伝達物質 GABA の受容体親和性を高め、Cl⁻チャネル開口作用を増強して神経機能抑制作用を促進する^{a)}。
- (2) 本剤は静脈内投与の他、直腸内注入、筋肉内注射も用法として承認されている。
- (3) 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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。

総症例 2,443 例中、副作用が報告されたのは 449 例（18.4%）で、主な副作用は嘔吐 73 例（3.0%）、咳嗽（発作）53 例（2.2%）、覚醒後不快感 51 例（2.1%）、倦怠感・悪心 48 例（2.0%）等であった。（再評価結果）

なお、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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）、しゃっくりを起こすことがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 :

ラボナール注射用 0.3g

ラボナール注射用 0.5g

(2) 洋名 :

RAVONAL 0.3g for Injection

RAVONAL 0.5g for Injection

(3) 名称の由来 :

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法) :

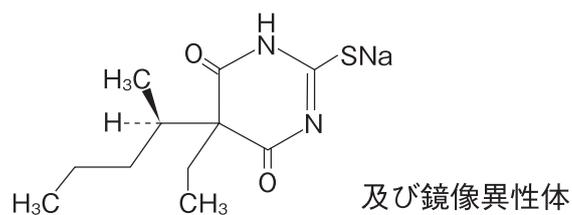
チオペンタールナトリウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法) :

Thiopental Sodium (JAN, INN)

(3) ステム :

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$

分子量 : 264.32

5. 化学名 (命名法)

Monosodium 5-ethyl-5-[(1*RS*)-1-methylbutyl]-4, 6-dioxo-1, 4, 5, 6-tetrahydropyrimidine
-2-thiolate (IUPAC)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

71-73-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

淡黄色の粉末で、僅かに特異なおいがある。
水溶液（1→10）はアルカリ性である。
水溶液は放置するとき、徐々に分解する。

(2) 溶解性：

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。

(3) 吸湿性：

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

$pK_{a_1} = 7.40$, $pK_{a_2} = 12.31$

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

- ・ 吸湿と共に炭酸ガスを吸収し、チオペンタールを遊離する。
- ・ 加速変化試験による主な反応生成物：該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「チオペンタールナトリウム」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「チオペンタールナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

剤形 : 注射剤 (凍結乾燥品。用時溶解して用いる注射剤である。)

規格 :

販売名		ラボナール 注射用 0.3g	ラボナール 注射用 0.5g
成分・含量 (1管中)	日局チオペンタール ナトリウム	0.3g	0.5g
容器 (ラボナール 注射用・注射用水)		アンプル	
製剤の外観及び性状			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 			

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等 :

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

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 :

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量 :

販売名		ラボナール 注射用 0.3g	ラボナール 注射用 0.5g
成分・含量 (1管中)	日局チオペンタールナトリウム	0.3g	0.5g
添加物 (1管中)	乾燥炭酸ナトリウム	18mg	30mg
	塩化ナトリウム	3mg	5mg
	その他の添加物として pH 調整剤 (水酸化ナトリウム) を含有する		
添付溶解液	注射用水	12mL	20mL

(2) 添加物 :

上記 (1) 項参照

(3) 電解質の濃度：

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量：

上記 (1) 項参照

(5) その他：

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

本剤は通常、静脈内注射用として 2.5% 水溶液を調製する。静脈内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なう。

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

<凍結乾燥品の安定性試験成績>

・ラボナール注射用 0.3g

保存条件	保存期間	外観	pH	含量	溶状
40℃ ガラスアンプル	規格値	淡黄色の粉末又は塊	10.2～11.2	93～107%	淡黄色澄明
	イニシャル		10.86	99.0	同上
	3 ヶ月	同上	10.84	100.0	同上

・ラボナール注射用 0.5g

保存条件	保存期間	外観	pH	含量	溶状
40℃ ガラスアンプル	規格値	淡黄色の粉末又は塊	10.2～11.2	93～107%	淡黄色澄明
	イニシャル		10.91	99.8	同上
	3 ヶ月	同上	10.83	100.1	同上

IV. 製剤に関する項目

6. 溶解後の安定性

・ラボナールの2.5%水溶液の安定性試験成績

試験項目		外観	pH	純度試験 類縁物質(%)	定量法 含量(%)*
室温 25℃	イニシャル	淡黄色澄明	10.89	0.19	100.0
	1時間	同上	10.87	0.24	100.7
	3時間	同上	10.86	0.32	101.1
	6時間	同上	10.78	0.45	100.9
	24時間	同上	10.81	1.04 (規格外) **	99.1
冷所 3℃	イニシャル	淡黄色澄明	10.89	0.19	100.0
	1時間	同上	10.89	0.23	100.6
	3時間	同上	10.87	0.24	100.2
	6時間	同上	10.86	0.25	101.8
	24時間	同上	10.87	0.35	99.9

*：イニシャルの値を100.0として計算した。

**：類縁物質規格値0.5%以下

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

- ・麻酔剤のため、原則として単独で投与する。
- ・本剤は強アルカリ性であり、弱酸性の輸液等との配合によりチオペンタールが析出する。
- ・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。
- ・全身麻酔用鎮痛剤レミフェンタニル塩酸塩と混合すると沈殿を生じるので、別々の投与経路で使用するか、又は同一投与経路を使用する場合は経路内を生理食塩液等の中性溶液を用いて洗浄するなど、混合しないこと。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用チオペンタールナトリウム」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用チオペンタールナトリウム」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

チオペンタールナトリウムの異性体（類縁物質の総量は0.5%以下）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。（VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-14. 適用上の注意-（4）を参照。）

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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・子痲等に伴う痙攣
- ・ 精神神経科における診断（麻酔インタビュー）

2. 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。

(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。

(2) 短時間麻酔

イ.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。

ロ.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）。

(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。

(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。

(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) 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。

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。

（調剤・投薬上の注意）

注射剤の調製法

本剤は通常，静脈内注射用として 2.5%水溶液を調製する。静脈内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。

注意

1. 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。
2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当資料なし

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バルビツール酸誘導体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

大脳半球，視床下部，延髄など，全中枢神経軸に，広範に抑制作用を示すが，なかでも特に大脳皮質の介在 Neuron および脳幹網様体賦活系に対する作用が最も重視されている。神経線維の伝導と，神経節の伝導を抑制する。

Synapse における伝導抑制作用は，おそらく後 Synapse 膜の安定化作用（刺激閾値上昇作用）と Refractory period の延長によると考えられる^{b)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

<参考>

チオペンタールの睡眠量（4～5mg/kg；普通の成人女子では200～250mg）を静注するとまず動脈血中濃度が急上昇し、100～120mg/Lとなり、それが脳に作用して種々の機能を急激に抑制する。このとき意識消失とともに一時的に呼吸抑制と血圧下降が生ずる。

しかし、血中濃度において、普通は短時間内に下降し、種々の脳幹機能は回復し、25～30mg/L以下の濃度に下がると、今度は麻酔が浅くなって、覚醒反応や興奮がみられるようになる。すなわち、催眠剤であるチオペンタールのみの1回注射で5～10分の麻酔を得るためには脳幹の一時的な機能抑制をも生じる量が必要ということになる。また、適正な深度を保つには血中濃度を「適性の上限」（70～80mg/L）と「覚醒・興奮の下限」（25～35mg/L）の間に持続する必要がある。

さらに麻酔薬はアルコールと同様に過敏症に個体差があるので、特に慎重な注意が必要である¹⁾。

注) 本剤の「用法及び用量」については、V. 治療に関する項目-2を参照。

(2) 最高血中濃度到達時間：

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

上記(1)項参照

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ：

該当資料なし

<参考>外国人のデータ

- ・血漿半減期：3～8時間^{o)}
- ・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²⁾。

注) 本剤の「用法及び用量」については、V-2項を参照。

(4) 消失速度定数：

該当資料なし

(5) クリアランス：

該当資料なし

<参考>外国人のデータ

3.9±1.2mL/min/kg^{d)}

(6) 分布容積：

該当資料なし

<参考>外国人のデータ

2.3±0.5L/kg^{d)}

(7) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

<参考>外国人のデータ

85±4%^{d)}

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

通過する。

ラットにチオペンタール 6mg/kg 静脈内投与したときの投与直後の脳内濃度は 11.15µg/g で速やかに脳内に移行することが認められた³⁾。

(2) 血液－胎盤関門通過性：

通過する。

静注後 30～40 秒で既に臍帯血中に証明され、2～3 分後には母児血中濃度は平衡に達する。そして数十分の間は母児血中濃度は平衡にある^{e, f)}。

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<参考>外国人のデータ

1.125g を 35 分間点滴静注し、終了 14 分後の母乳中濃度は 20 μ g/mL であった^{g)}。

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

ラットにチオペンタールを静脈内投与したとき、肺と脳と血液では、投与直後に最高値を示し、時間の経過とともに減少し、脂肪では 1 時間後に最高濃度となる一峰性の経過を示した³⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

<参考>

- ・チオペンタールは肝臓で代謝され、尿中への未変化体の排泄は投与量の 1% 以下である^{h)}。
- ・今まで考えられているチオペンタールの代表的な代謝経路として次の 3 つがあげられる。第一に酸化によるカルボン酸への酸化。大部分がこのルートにより代謝される。第二のルートとして、脱イオウ化によるペントバルビタールへの転換。但し、ヒトでは極めて微量。第三にバルビツール酸骨格の開環によるもの。全体の 2~8%/24hr 程度であるⁱ⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

<参考>

チオペンタールは肝臓で代謝され、尿中への未変化体の排泄は投与量の 1% 以下である^{h)}。

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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。〕
- 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。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。〕
- 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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

5. 慎重投与内容とその理由

- 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。〕
- 4) 心筋障害，動脈硬化症のある患者
〔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。〕
- 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
〔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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 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。
 2) 麻酔を行う際には、原則として麻酔前投薬を行なうこと。
 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由：

薬剤名	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。	
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（クロルフェネ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）		

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。
総症例 2,443 例中、副作用が報告されたのは 449 例（18.4%）で、主な副作用は嘔吐 73 例（3.0%）、咳嗽（発作）53 例（2.2%）、覚醒後不快感 51 例（2.1%）、倦怠感・悪心 48 例（2.0%）等であった。（再評価結果）

(2) 重大な副作用と初期症状：

- 1) ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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) 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。

(3) その他の副作用：

副作用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。

		0.1～5%未満	頻度不明
麻酔中	循環器	不整脈、頻脈	血圧低下
	過敏症		皮疹
	その他	術中運動不安、術中興奮、筋緊張、唾液・気道分泌増加	
覚醒時	精神神経系	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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

- ・ 総症例数：2,443 例
- ・ 副作用発生数：449 例（18.4%）
- ・ 内訳：次表の通り

症状	発現数	発現率(%)
呼吸困難, 呼吸抑制	11	0.5
一時呼吸停止	22	0.9
咳嗽（発作）	53	2.2
気管支痙攣	2	0.1
咽頭痙攣	3	0.1
嘔吐（術後も含む）	73	3.0
覚醒後嘔気	34	1.4
頻脈	3	0.1
不整脈	13	0.5
唾液・気道分泌増加	8	0.3
喘鳴	2	0.1
痙攣（四肢）	12	0.5
筋緊張	12	0.5
振せん	2	0.1
術中運動不安	24	1.0
防禦反射	23	1.0
流涙	9	0.4
顎の沈下	4	0.2
ショック状態	2	0.1
術中興奮	37	1.5
覚醒後興奮	9	0.4
めまい	6	0.2
複視	3	0.1
しゃっくり	7	0.3
尿閉	11	0.5
眼球震盪	2	0.1
覚醒後頭痛	10	0.4
覚醒後不安感	51	2.1
倦怠感・悪心	48	2.0

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

禁忌（次の患者には投与しないこと）＜抜粋＞

5) パルビツール酸系薬物に対する過敏症の患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）＜抜粋＞

8) 薬物過敏症の患者

重大な副作用＜抜粋＞

1) ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，観察を十分に行い，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。

その他の副作用＜抜粋＞

副作用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。

		0.1～5%未満	頻度不明
麻酔中	過敏症		皮疹

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では呼吸抑制，血圧下降があらわれやすいので，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

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。〕

11. 小児等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

＜参考＞ラボナールの副作用とその処置^{i, k)}

(1) 呼吸抑制，呼吸停止

気道の確保，酸素投与，加圧補助呼吸が原則的処置である。呼吸興奮剤の使用は2次的な処置である。

(2) 喉頭痙攣

原因となる刺激を除き、浅すぎる麻酔では更に深くする。
酸素を加圧呼吸させる。

(3) 血圧下降

一次的なものである。甚だしい時はエフェドリンなどの静注。

(4) 痙攣発作

チオペンタール twitching と呼ばれる痙攣発作で、特にクローヌス様痙攣に進行することもあるが、十分な麻酔前投薬により予防できる。対策としてはこのまま放置しておいても30分位で自然に回復するが、鎮静・鎮痛剤を投与すると消失は一層早い。

(5) しゃっくり

麻酔深度の浅い時期に副交感神経の緊張が高まることによって発生する。処置としてはバッグによる過換気、麻酔深度を深くすることなどがあげられるが、手術に支障をきたすような場合には筋弛緩剤を用い、人工呼吸を行う。

(6) 静脈外に漏れた時

1%プロカイン数 mL を局所に注射し、蒸しタオルで暖める。

(7) 動脈内注射

予防にこしたことはない。(試験量注射)

針をそのまま動脈内に留置したまま、1%プロカイン 100mL を注入し、ヘパリン生食を大量に注入、上腕神経叢の伝達麻酔。

呼吸・循環への抑制を見逃していると、アノキシアになり、やがて更に悪化してショック状態や心停止という重大な状態になりかねない。また、用量と関係なくいわゆるアナフィラキシーショック（またはショック死）を起こすことがある。

14. 適用上の注意

(1) 投与経路：

- 1) 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。
- 2) 多発性膿疹、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。
- 3) 直腸に炎症のある患者には直腸内注入をしないこと。

(2) 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。

(3) 投与时：

- 1) 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。
- 2) 静脈内投与により血栓性静脈炎を起こすことがある。
- 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。
- 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・スコポラミン等のベラドンナ系薬剤を投与することが望ましい。
- 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。

(4) アンプルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

(5) 配合変化

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。

15. その他の注意

該当しない（現段階では定められていない）

16. その他

呼吸中枢抑制作用があり、急速に注入すると、一時呼吸停止をきたすことがある。血管運動中枢も抑制され、大量では血圧も下降する。また、副交感神経緊張を高め、そのために咽頭痙攣を起こしやすくなる。

(1) 血圧に及ぼす影響

量と速度：少量緩徐静注では、末梢血管拡張により拡張期圧がやや下降するが、心拍数が代償性に増加して収縮期圧は概ね保持される。大量急速静注では血圧の下降が著しい。

心筋：血圧の下降は末梢血管拡張のみならず、チオペンタールの直接心筋に及ぼす抑制によるもので、なんらかの心筋障害が既存する場合は血圧降下が著しい。

末梢血管：大量失血などで末梢血管が収縮している場合には、チオペンタールの末梢血管拡張作用により collapse を強める結果になる。

(2) 呼吸に対する影響

チオペンタールは通常用いられる麻酔剤中最も強い中枢呼吸抑制作用を有する。呼吸抑制の型は呼吸数の変化が一定でなく、一回呼吸量ならびに分時呼吸量の減少が主体である。一回呼吸量は 42～45% の抑制（静注後 10～15 分）を来し、分時呼吸量は 20～50% の抑制を来す。（呼吸数によりかなりの差を生ずる）注入速度が速すぎたり、過度に及ぶときは呼吸停止を来すことがある。注射量があまり多くないときは、30 秒も待てば回復するが、やはり陽圧酸素吸入による人工呼吸の準備は必要である。

(3) 咽頭反射

チオペンタールは喉頭の反射的痙攣を起こしやすくする。副交感神経緊張によるものといわれるが、単にチオペンタールそのものによるだけでなく、喉頭付近の粘膜や異物による迷走神経知覚枝の刺激もその原因となる。

麻酔が深い場合は、反射弓の中枢部が抑制されて、喉頭痙攣はみられなくなる。反射弓の求心路や遠心路を抑制すべく局麻、筋弛緩剤なども予防法として挙げられるが、外来ではアトロピンによる副交感神経緊張緩和が手軽で好都合である。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）：

(2) 副次的薬理試験：

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験⁴⁾：

(1) 家兔の静脈内注射では、5mg/kgより呼吸を抑制し、呼吸を浅くし、呼吸数を減少し、20mg/kgでは運動停止を起こすようになる。

(2) 家兔の静脈内注射では、血圧は5mg/kgより下降し、下降度は20～30mmHgで、10mg/kgでは25～30mmHgはなほだしい場合50mmHgにも達する。しかし強い下降は1分以内で消失する。

(3) 家兔の静脈内注射では、生体心臓は10mg/kgより収縮力の減弱、拍数減少が現れ、20mg/kgではかなり強い抑制を起こすようになる。しかし、持続は短い。

(4) 呼吸、血圧、心臓抑制作用は注入速度により著しい影響を受け、速度を徐々にすれば抑制は弱くなり、速度を大にすれば抑制は逆に大となる。

(4) その他の薬理試験：

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁵⁾：

・ MLD（最小致死量）

家兔 静脈内投与 40mg/kg

ラット 静脈内投与 70mg/kg

イヌ 静脈内投与 55mg/kg

・ 一般中毒症状

致死量（30mg/kg以上）では1～2分で全身弛緩、呼吸緩徐となり、1～2時間後呼吸麻痺で死亡する。麻酔中多少の痙攣、振せんを認めるが、激しくない。

(2) 反復投与毒性試験：

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験：

妊娠11日目のICR-JCL系マウスヘチオペンタール塩の25～150mgを腹腔内に投与した。75mg/kg以上の投与は致死性であった。50mg/kg以上の投与は胎児の体重減少を起こすが、外形及び骨格異常は認められなかった。このような効果は胎児臓器への抑制効果、もしくはその母親の摂餌が低下したことと関連がある⁶⁾。

(4) その他の特殊毒性：

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：劇薬，習慣性医薬品^{注1)}，処方箋医薬品^{注2)}

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) 有効成分：劇薬，習慣性医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：36 ヶ月

3. 貯法・保存条件

室温保存

遮光した密封容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の1）」の項を参照のこと。

(3) 調剤時の留意点について：

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-14. 適用上の注意-（4）」参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 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）

7. 容器の材質

無色ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

なし

同効薬：

プロポフォール，チアミラールナトリウム，塩酸ケタミン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日 (販売名変更に伴う再承認)	承認番号
ラボナール注射用 0.3g	2001年12月12日	21300AMZ00839000
ラボナール注射用 0.5g	2001年12月12日	21300AMZ00840000

11. 薬価基準収載年月日

ラボナール注射用 0.3g：1952年5月1日

ラボナール注射用 0.5g：1951年8月1日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1974年11月20日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
(1) 有効であることが実証されているもの 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・子癇に伴う麻酔 (2) 有効であることが推定できるもの 精神神経科における診断（麻酔インタビュー）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ラボナール注射用 0.3g	100306202	1115400X1019	641110021
ラボナール注射用 0.5g	100307902	1115400X2015	641110022

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 横田晃和 : 産婦人科の実際, 27, 1275-1281 (1978)
- 2) Ghoneim, M.M. et al. : Br. J. Anaesth, 50, 1237-1242 (1978)
- 3) 屋敷幹雄 : 広島大医学誌, 24, 279-292 (1976)
- 4) 貫文三郎 他 : 臨床と研究, 29 (4), 316-321 (1952)
- 5) Gruhzt, O.M. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 60, 125-142 (1937)
- 6) 谷村孝 : Okajimas Folia Anatomica Japonica, 43, 219-226 (1967)

2. その他の参考文献

- a) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-3079 (2016)
- b) 島本暉朗 他 : 薬理学, 医学書院, P74 (1964)
- c) グッドマン・ギルマン薬理書 5 版, 廣川書店, P140 (1975)
- d) グッドマン・ギルマン薬理書 8 版, 廣川書店, P2081 (1992)
- e) 稲田豊 : 医学のあゆみ, 59, 279 (1966)
- f) 小林隆 : 日本医事新報 No.2019, 181 (1963) [19901164]
- g) Anderson, P.O. : Drug. Intel. Clin. Pharm., 11, 208 (1977)
- h) Duvaldestin, P. : Clin. Pharmacokinet., 6, 61 (1981)
- i) 麻生芳郎 他編 : 薬の代謝—基礎と臨床—, 廣川書店, P264 (1971)
- j) 大熊佳晴 他 : 治療, 47, 2022 (1965)
- k) 田中久雄 : 産婦人科の実際, 27, 1283 (1978)
- l) 丸嶋勝司 他 : 産婦人科治療, 10, 326 (1965)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

<参考>

チオペンタールナトリウム

チオペンタールナトリウムは英国で承認されている。（2017年7月現在）

本邦における効能・効果，用法・用量は以下のとおりであり，外国での承認状況と異なる。

本邦での効能又は効果，用法及び用量

【効能・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・子痲等に伴う痙攣
- ・ 精神神経科における診断（麻酔インタビュー）

【用法・用量】

本邦で承認された用法・用量は，V. 治療に関する項目-2項参照。

外国における発売状況

国名	英国
販売名	Thiopental Sodium 500mg Powder for Solution for Injection
会社名	Kyowa Kirin Ltd
承認年月	1999年4月
剤形	注射剤
効能又は効果	4.1 治療適応症 1. チオペンタールナトリウムは全身麻酔の導入に用いるとともに，鎮痛薬や筋弛緩薬を含む他の麻酔薬によるバランス麻酔中の催眠目的の補助薬としても用いられる。 2. チオペンタールナトリウムは，局所麻酔薬によるものを含む種々の原因の痙攣性疾患を抑えるための補助薬としても用いられる。 3. チオペンタールナトリウムは，呼吸管理下で頭蓋内圧亢進患者の頭蓋内圧を下げるために現在用いられる。
用法及び用量	4.2 用量及び用法 静脈内投与 チオペンタールナトリウム 500mg 注射用は，通常，2.5%w/v 水溶液（20mL 中に 500mg）として静脈内投与する。5%w/v 水溶液（10mL 中に 500mg）として投与される場合もある。 静脈内注射溶液は，通常，2.5%w/v 水溶液を作成するために，滅菌粉末を注射用水で溶解後に使用し，この溶解液は7時間後には廃棄すること。

用法及び用量	<p><u>麻酔での使用</u> 麻酔導入用の通常用量は、100mg～150mgを10～15秒かけて注射する、必要に応じて、100mg～150mgを1分後に追加で投与することができる。患者の反応によって投与量を慎重に調節する必要があるので、静脈内投与の定まった推奨用量は示していない。患者の年齢、性別及び体重などの因子を考慮すること。チオペンタールナトリウムは、投与後30秒以内に脳内有効濃度に達し、通常は静脈内投与後1分以内に麻酔状態となる。</p> <p><u>成人</u> 通常、100mg～150mgを2.5%w/v水溶液で10～15秒かけて静脈内投与する。1分後に、100mg～150mgの追加投与が可能である。 静脈内投与はゆっくりと行い、患者の反応をみながら、呼吸抑制のリスク又は過量投与の可能性を最小限に抑えるように用量を決めること。体重70kgの成人の平均用量は、概算で200～300mg（2.5%w/v水溶液で8～12mL）、最大用量は500mgである。</p> <p><u>小児</u> 通常、2～7mg/kgを2.5%w/v水溶液で10～15秒かけて静脈内投与する。1分後に、2～7mg/kgの追加投与が可能である。2～7mg/kgの範囲で、患者の反応に基づいて用量を決定する。小児の用量は7mg/kgを超えてはならない。</p> <p><u>高齢者</u> 成人用量より少ない用量が適切である。</p> <p><u>痙攣状態での使用</u> 痙攣開始後できる限り早く、75～125mg（2.5%w/v水溶液で3～5mL）を投与すること。局所麻酔薬の使用による痙攣を抑えるには、より高用量を必要とすることがある。痙攣状態を抑えるには、ジアゼパムの静脈内又は直腸内投与など他の療法を用いることがある。</p> <p><u>頭蓋内圧が亢進した神経疾患患者での使用</u> 亢進した頭蓋内圧を呼吸管理下で下げるには、1.5～3mg/kgの間歇的静脈内ボラス投与を行う。</p>
--------	--

eMC [Thiopental Sodium 500mg Powder for Solution for Injection (Kyowa Kirin Ltd), 2017年2月改訂
<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/14338> 2017年7月24日アクセス] より

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

<参考>

チオペンタールナトリウム

(1) 妊婦への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載並びに欧州製品概要（SPC）の分類の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

X II. 参考資料

出典	記載内容（抜粋）
欧州製品概要（SPC）	<p>4. Clinical particulars 4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p> <p><i>Breast feeding</i> Thiopental sodium readily crosses the placental barrier and also appears in breast milk. Therefore, breast-feeding should be temporarily suspended or breast milk expressed before the induction of anaesthesia.</p> <p><i>Pregnancy</i> It has been shown that thiopental sodium can be used without adverse effects during pregnancy although the total dose should not exceed 250mg. However, when considering use of thiopental sodium the clinician should only use the drug when the expected benefits outweigh any potential risks.</p>

eMC [Thiopental Sodium 500mg Powder for Solution for Injection (Kyowa Kirin Ltd), 2017年2月改訂 (<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/14338>) 2017年7月24日アクセス] より

(2) 小児への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項は現段階では定められていない。欧州製品概要（SPC）の記載は以下のとおりである。

出典	記載内容（抜粋）
欧州製品概要（SPC）	<p>4. Clinical particulars 4.2 Posology and method of administration</p> <p><i>Children</i> 2 to 7mg/kg bodyweight, intravenously over 10 to 15 seconds, normally as a 2.5% w/v solution. A repeat dose of 2 to 7mg/kg may be given after one minute. The dose is 2 to 7mg/kg based on the patient's response. The dose for children should not exceed 7mg/kg.</p>

eMC [Thiopental Sodium 500mg Powder for Solution for Injection (Kyowa Kirin Ltd), 2017年2月改訂 (<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/14338>) 2017年7月24日アクセス] より

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし