

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8月
丸石製薬株式会社

全身麻酔・鎮静用剤
プロポフォール注射剤
劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

プロポフォール静注1% 20mL「マルイシ」
プロポフォール静注1% 50mL「マルイシ」
プロポフォール静注1% 100mL「マルイシ」
Propofol Intravenous Injection 1% “Maruishi”

プロポフォール静注2% 50mL「マルイシ」
Propofol Intravenous Injection 2% “Maruishi”

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

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行い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、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

自主改訂として、「11.1 重大な副作用」の項の記載整備を行い、「11.2 その他の副作用」の項に「肝炎」を追記いたしました。

2. 改訂内容

プロポフォール静注1% 20mL・50mL・100mL「マルイシ」、プロポフォール静注2% 50mL「マルイシ」

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用					11. 副作用				
<略>					<略>				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1 <略>					11.1.1 <略>				
11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）					11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）				
血管性浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧を伴うアナフィラキシーがあらわれることがある。					血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧を伴うアナフィラキシーがあらわれることがある。				
11.1.3～11.1.11 <略>					11.1.3～11.1.11 <略>				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ビリルビン上昇	Al-P上昇	肝炎	肝臓		AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ビリルビン上昇	Al-P上昇	

____部：追記箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

11.1 重大な副作用

関連学会や重篤副作用疾患別対応マニュアルなどで「血管性浮腫」が一般的に用いられているため、電子添文においても「血管性浮腫」と記載を改めることにいたしました。

11.2 その他の副作用

本剤と同一成分である他社製剤の『1%ディプリバン注、1%ディプリバン注ーキット』において、薬剤との関連性が否定できない症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に「肝炎」が追記されることとなったため、本剤についても注意喚起すべきと判断いたしました。

- 最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プロポフォール静注1%20mL・50mL・100mL[マルイシ]



(01)14987211711105

プロポフォール静注2%50mL[マルイシ]



(01)14987211711136

製造販売（輸入）元
丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、当社定休日を除く 9:00～17:00



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応