

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7月  
丸石製薬株式会社

全身吸入麻酔剤  
劇薬・処方箋医薬品<sup>※</sup>

# セボフレン<sup>®</sup>吸入麻酔液

SEVOFRANE<sup>®</sup>

[日本薬局方 セボフルラン]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

### 1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（自主改訂：\_\_\_\_\_部））

改訂後	改訂前（_____部は削除部分）												
<b>3. 相互作用</b> [併用注意]（併用に注意すること） <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>降圧剤（ニトロプルシドナトリウム水和物等）</td><td>血圧低下が増強されることがあるので、注意すること。</td><td>相互に作用（降圧作用）を増強する。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	降圧剤（ニトロプルシドナトリウム水和物等）	血圧低下が増強されることがあるので、注意すること。	相互に作用（降圧作用）を増強する。	<b>3. 相互作用</b> [併用注意]（併用に注意すること） <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>降圧剤（ニトロプルシドナトリウム等）</td><td>血圧低下が増強されることがあるので、注意すること。</td><td>相互に作用（降圧作用）を増強する。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	降圧剤（ニトロプルシドナトリウム等）	血圧低下が増強されることがあるので、注意すること。	相互に作用（降圧作用）を増強する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
降圧剤（ニトロプルシドナトリウム水和物等）	血圧低下が増強されることがあるので、注意すること。	相互に作用（降圧作用）を増強する。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
降圧剤（ニトロプルシドナトリウム等）	血圧低下が増強されることがあるので、注意すること。	相互に作用（降圧作用）を増強する。											
<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 1)～2) <省略> 3) ショック、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、血圧低下、頻脈、皮膚発赤、蕁麻疹、気管支喘息様発作、全身紅潮、顔面浮腫等異常があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。 4)～6) <省略>	<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 1)～2) <省略> 3) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、頻脈、皮膚発赤、蕁麻疹、気管支喘息様発作、全身紅潮、顔面浮腫等異常があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。 4)～6) <省略>												

### 2. 改訂の概要

#### ○自主改訂

使用上の注意の記載整備を行いました。

- ・「相互作用」の「併用注意」の項、相手薬「ニトロプルシドナトリウム」を「ニトロプルシドナトリウム水和物」に変更
- ・「重大な副作用」の項、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更<sup>1)</sup>

（参考文献）

- 1) 厚生労働省医薬食品局. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299. 2013年2月

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 252 に掲載される予定です。

弊社ホームページ（<http://www.marui-shi-pharm.co.jp>）では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報を掲載しております。また、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページでも、改訂後の添付文書情報をご覧になれます。