

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6月
丸石製薬株式会社

全身吸入麻酔剤
日本薬局方 セボフルラン
劇薬・処方箋医薬品[※]

セボフレン[®]吸入麻酔液
SEVOFRANE[®]

®登録商標

セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」
SEVOFLURANE

注) 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

「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「併用注意」及び「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
8. 重要な基本的注意 8.1~8.6 <略> 8.7 麻酔の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。			【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1) ~ (6) <略> (7) 心疾患及び心電図異常のある患者〔心停止、完全房室ブロック、高度徐脈、心室性期外収縮、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動があらわれるおそれがある（「重大な副作用6）」の項参照）。〕 (8) ~ (10) <略>		
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 9.1.1~9.1.4 <略> 9.1.5 心疾患及び心電図異常のある患者 心停止、完全房室ブロック、高度徐脈、心室性期外収縮、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、心室細動があらわれるおそれがある。〔11.1.6 参照〕 9.1.6~9.1.7 <略>			2. 重要な基本的注意 (1) ~ (5) <略>		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 【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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非脱分極性筋弛緩剤 （ロクロニウム臭化物）	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強するので、本剤による麻酔中、この種の筋弛緩剤を投与	本剤は筋弛緩作用を持つため、これらの薬剤と相乗的に働く。	非脱分極性筋弛緩剤 （バンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物）	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強するので、本剤による麻酔中、この種の筋弛緩剤を投与	本剤は筋弛緩作用を持つため、これらの薬剤と相乗的に働く。

部：追記箇所部：削除箇所

PC23-001

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
	する場合には減量 すること。		等)	する場合には減量 すること。	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 <略> 11.1.6 重篤な不整脈（頻度不明） 心停止、完全房室ブロック、高度徐脈、心室性期外収縮、心室頻拍（ <u>Torsade de pointes</u> を含む）、心室細動があらわれることがあるので、異常が認められた場合には本剤の減量又は中止、除細動、心肺蘇生等の適切な処置を行うこと。[9.1.5 参照]			4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～ 5) <略> 6) 重篤な不整脈（頻度不明） ：心停止、完全房室ブロック、高度徐脈、心室性期外収縮、心室頻拍（ <u>Torsades de pointes</u> を含む）、心室細動があらわれることがあるので、異常が認められた場合には本剤の減量又は中止、除細動、心肺蘇生等の適切な処置を行うこと。		

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

1) 「重要な基本的注意」の項

自動車運転等危険を伴う機械操作に関する注意喚起について、米国で発売されているULTANE (Sevoflurane) の添付文書に追記されたこと、また、本剤と同じ吸入麻酔薬であるデスフルラン及びイソフルランの添付文書では、「重要な基本的注意」の項に記載されていることから、追記いたしました。

2) 「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「副作用：重大な副作用」の項

本剤に限らず、国内の現行添付文書には「心室頻拍（Torsades de pointesを含む）」と記載されている場合があります。しかしながら、単数形の「torsade」が正しいとされ、重篤副作用疾患別対応マニュアル「心室頻拍」（令和3年4月改定）^a及び2020年改訂版不整脈薬物治療ガイドライン（日本循環器学会／日本不整脈心電学会合同ガイドライン）^bでは「torsade de pointes」が使用されていることから、「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に変更いたしました。

3) 「相互作用：併用注意」の項

国内で販売が中止されたパンクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物を削除し、同じ非脱分極性筋弛緩剤であるロクロニウム臭化物を追記いたしました。

4. 引用文献等

a 厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル」「心室頻拍」（令和3年4月改定）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

b 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン「2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン」

<https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/>

【新記載要領に基づく電子添文の改訂について】

今回の改訂と併せて、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。新たな記載要領の概要については、以下をご参照ください。新記載要領対応に伴う改訂内容は、「2.改訂内容」には記載しておりませんので、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ掲載の電子添文をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>
No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会（製薬協）発行）
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

・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。



セボフレン[®]吸入麻酔液

製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」

製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町1593

販売提携

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



医療関係者向情報サイト

スマートフォン対応