

**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2008に準拠して作成

**全身吸入麻酔剤**

日本薬局方 セボフルラン

**セボフルラン吸入麻酔液「VTRS」****SEVOFLURANE Inhalation Solution**

剤形	液剤（揮発性麻酔剤）
製剤の規制区分	劇薬 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	1mL 中 日局 セボフルラン 1mL
一般名	和名：セボフルラン 洋名：Sevoflurane
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2022年4月1日 発売年月日：2008年1月28日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販 売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a>

本 IF は 2022 年 4 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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もあり、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料であり、今後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。

## <目 次>

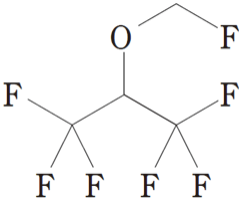
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性	
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
8. 溶出性	
9. 生物学的試験法	
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	
11. 製剤中の有効成分の定量法	
12. 力価	
13. 混入する可能性のある夾雑物	
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
15. 刺激性	
16. その他	
V. [治療に関する項目]	8
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	10
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	12
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	17
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	18
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文献]	20
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. [参考資料]	20
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備考]	20
その他の関連資料	

## I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	セボフルランは、米国 Travenol Laboratories 社で開発されたハロゲン化エーテル系の吸入麻酔剤である。 セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、2007年3月に製造販売承認を取得した。 2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をセボフルラン吸入麻酔液「V T R S」に変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	(1) 血液/ガス分配係数が 0.63 と小さく、麻酔の導入・覚醒が早く、麻酔調節性に優れている <sup>1)</sup> 。 (2) ヒトにおける MAC (minimum alveolar concentration : 最小肺胞内濃度) は 1.71% である <sup>1)</sup> 。 (3) 気道刺激性が低い <sup>1)</sup> 。 (4) 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度等が明確となる調査は実施していない。重大な副作用として、悪性高熱、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー、痙攣、不随意運動、肝機能障害、黄疸、重篤な不整脈がある。

## Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1)和 名：セボフルラン吸入麻酔液「V T R S」  (2)洋 名：SEVOFUFLURANE Inhalation Solution  (3)名称の由来：平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	<p>(1)和 名(命名法)：〔日局〕セボフルラン(JAN)  (2)洋 名(命名法)：Sevoflurane(JAN, INN)  (3)ステム：不明</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C<sub>4</sub>H<sub>3</sub>F<sub>7</sub>O  分子量：200.05</p>
5. 化学名(命名法)	<p>1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-(fluoromethoxy)propane (IUPAC)</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>該当しない</p>
7. CAS 登録番号	<p>28523-86-6</p>

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 本品は無色澄明の流動しやすい液である。 本品は揮発性で、引火性はない。</p> <p>(2) 溶解性 本品はエタノール(99.5)と混和する。 本品は水に極めて溶けにくい。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 沸点：約 58.6℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数<sup>1)</sup> 血液/ガス分配係数：0.63 水/ガス分配係数：0.36 脂肪/ガス分配係数：47.7</p> <p>(7) その他の主な示性値 比重 <math>d_{20}^{20}</math>：1.510～1.530 屈折率 <math>n_D^{20}</math>：1.2745～1.2760</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「セボフルラン」確認試験による。 赤外吸収スペクトル法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「セボフルラン」定量法による。 ガスクロマトグラフィー</p>

#### IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 投与経路 吸入</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状 剤形：液剤 規格：1mL 中 セボフルラン 1mL 含有 性状：無色澄明の流動しやすい液である。</p> <p>(3) 製剤の物性 「Ⅲ. 1. 物理化学的性質」参照</p> <p>(4) 識別コード 該当しない</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 比重 <math>d_{20}^{20}</math> : 1.510~1.530</p> <p>(6) 無菌の有無 該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1mL 中 日局 セボフルラン 1mL</p> <p>(2) 添加物 本剤は化学的に安定なため、安定剤は添加されていない。</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p>
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>(1) 加速試験<sup>2)</sup> 加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、セボフルラン吸入麻酔液「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。</p>



[褐色ガラス瓶]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合*	適合*	適合*
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (4) (5) (%)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	純度試験 (6) (mg)	0.0~0.2	—	—	0.0~0.1
	水分 (%)	0.00	0.00~0.01	0.01	0.01
	定量試験 (%)	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000
B	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合*	適合*	適合*
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (4) (5) (%)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	純度試験 (6) (mg)	0.0~0.1	—	—	0.0~0.1
	水分 (%)	0.00	0.00	0.01	0.01
	定量試験 (%)	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000
C	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合*	適合*	適合*
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (4) (5) (%)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	純度試験 (6) (mg)	0.0~0.2	—	—	0.0~0.2
	水分 (%)	0.00	0.00	0.01	0.01
	定量試験 (%)	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000

\*確認試験 (1) は未実施

N.D. : ピークを検出しなかった

[判定値]

性状 : 無色澄明の流動性の液で、特異なにおいがある

確認試験 (1) : 赤外吸収スペクトル測定法 (気体試料測定法により測定するとき、波数  $3030\text{cm}^{-1}$ 、 $2941\text{cm}^{-1}$ 、 $1301\text{cm}^{-1}$ 、 $1136\text{cm}^{-1}$  及び  $1037\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める)

確認試験 (2) : 赤外吸収スペクトル測定法 (液膜法により測定するとき、波数  $2941\text{cm}^{-1}$ 、 $1371\text{cm}^{-1}$ 、 $1301\text{cm}^{-1}$ 、 $743\text{cm}^{-1}$  及び  $690\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める)

純度試験 (1) : 過酸化物 (呈色しない)

純度試験 (2) : 可溶性フッ化物 ( $A_T$  は  $A_S$  より大きくない : 2ppm 以下)

純度試験 (3) : 酸又はアルカリ (0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液の色は紫色。0.01mol/L 塩酸 0.6mL を加えるとき、液の色は黄色)

純度試験 (4) : 類縁物質 (個々 : 0.01% 以下)

純度試験 (5) : 類縁物質 (合計 : 0.0125% 以下)

純度試験 (6) : 蒸発残留物 (1.0mg 以下)

水分 : 0.1% 以下

定量試験 : 99.9875~100.0000%

(2) 長期保存試験<sup>3)</sup>

保存条件:恒温恒湿条件 (25±2℃、相対湿度 60±5%)

〔褐色ガラス瓶〕

Lot.	試験項目	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	—	—
	定量試験 (%)	99.5	99.8	99.3	99.4	99.8
	純度試験 (1)	適合	—	—	—	適合
	純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (4)	—	—	—	—	—
	純度試験 (5) (mg)	0.4	—	—	—	0.3
	水分 (w/v%)	0.0	—	—	—	0.0
	比重 $d_{20}^{20}$	1.524	—	—	—	1.524
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	—	—
	定量試験 (%)	99.9	99.2	99.6	99.1	100.2
	純度試験 (1)	適合	—	—	—	適合
	純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (4)	—	—	—	—	—
	純度試験 (5) (mg)	0.2	—	—	—	0.3
	水分 (w/v%)	0.0	—	—	—	0.0
	比重 $d_{20}^{20}$	1.526	—	—	—	1.526
C	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	—	—
	定量試験 (%)	99.5	99.4	99.8	100.2	99.7
	純度試験 (1)	適合	—	—	—	適合
	純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (4)	—	—	—	—	—
	純度試験 (5) (mg)	0.2	—	—	—	0.2
	水分 (w/v%)	0.0	—	—	—	0.0
	比重 $d_{20}^{20}$	1.525	—	—	—	1.524

各ロットn=1 ただし、定量試験はn=3

〔判定値〕

性状：無色澄明の流動しやすい液である

確認試験：赤外吸収スペクトル測定法(同一波数のところに同様の強度の吸収を認める)

定量試験：99.0～101.0%

純度試験 (1)：酸又はアルカリ (0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液の色は赤紫色。0.01mol/L 塩酸 0.6mL を加えるとき、液の色は黄色)

純度試験 (2)：可溶性フッ化物(波長 600nm における試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度より大きくない(1ppm 以下))

純度試験 (3)：類縁物質(相対保持時間約 0.84 の類縁物質：0.005%以下、その他の個々の類縁物質：0.0025%以下、その他の類縁物質の総量：0.005%以下)

純度試験 (4)：残留溶媒(設定なし)

純度試験 (5)：蒸発残留物 1.0mg 以下

水分：0.2w/v%以下

比重  $d_{20}^{20}$ ：1.510～1.530

	<p>(3) 苛酷試験(光)<sup>4)</sup>          保存条件: 光安定試験器に保存(室温、2000lx 総照射量 134 万 lx・hr)          [無色透明ガラス瓶]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>開始時</th> <th>1 週間</th> <th>2 週間</th> <th>4 週間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%)</td> <td>100.0000</td> <td>100.0000</td> <td>100.0000</td> <td>100.0000</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">n=3 の平均値</p> <p>[判定値]          性状: 無色澄明の流動しやすい液で、特異なおいがある          定量試験: 99.9875~100.0000%</p>	試験項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間	性状	適合	適合	適合	適合	定量試験 (%)	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000
試験項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間												
性状	適合	適合	適合	適合												
定量試験 (%)	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000												
6. 溶解後の安定性	該当しない															
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし															
8. 溶出性	該当しない															
9. 生物学的試験法	該当しない															
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	日本薬局方「セボフルラン」確認試験による。 赤外吸収スペクトル測定法															
11. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方「セボフルラン」定量法による。 ガスクロマトグラフィー															
12. 力価	該当しない															
13. 混入する可能性の ある夾雑物	1) 1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-methoxypropane 2) 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy) prop-1-ene															
14. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当しない															
15. 刺激性	セボフルランは、特異なおいを有するが気道刺激性は弱い。また、 気道を刺激から防御する効果も優れている。気管支平滑筋に対して は、それを弛緩させ刺激に対する収縮を制御する効果がある。															
16. その他	特になし															

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	全身麻酔
2. 用法及び用量	<p><b>導入：</b> セボフルランと酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスとで導入する。また、睡眠量の静脈麻酔剤を投与し、セボフルランと酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスでも導入できる。本剤による導入は、通常、0.5～5.0%で行うことができる。</p> <p><b>維持：</b> 患者の臨床徴候を観察しながら、通常、酸素・亜酸化窒素と併用し、最小有効濃度で外科的麻酔状態を維持する。通常、4.0%以下の濃度で維持できる。</p>
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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) 該当しない</p> <p>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</p>

## VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>吸入麻酔薬 (ハロタン、エンフルラン、イソフルラン)</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 吸入麻酔薬であり、中枢神経系を可逆的に抑制して、意識の喪失や鎮痛、筋弛緩などを起こす。吸入麻酔薬の中では、麻酔の導入・覚醒が早く、麻酔調節性に優れている。吸入麻酔薬の作用機序は確定していないが、最近では、グルタミン酸受容体機能抑制や GABA<sub>A</sub> 受容体機能促進が麻酔効果と関連すると考えられている<sup>5)</sup>。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</p> <p>(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</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液-胎盤関門通過性 該当資料なし</p>

	<p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 セボフルランは、肝臓で代謝されて主にヘキサフルオロイソプロパノールになる。肝代謝産物として無機フッ素も生じる<sup>6)</sup>。</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 CYP2E1</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
7. 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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. 以前にハロゲン化麻酔剤を使用して、黄疸又は原因不明の発熱がみられた患者〔同様の症状があらわれるおそれがある。〕</p> <p>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(1) 肝・胆道疾患のある患者〔肝・胆道疾患が増悪するおそれがある。〕</p> <p>(2) 腎機能障害のある患者〔腎機能がさらに悪化するおそれがある。〕</p> <p>(3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>(4) スキサメトニウム塩化物水和物の静注により筋強直がみられた患者〔悪性高熱があらわれることがある。〕</p> <p>(5) 血族に悪性高熱がみられた患者〔悪性高熱があらわれることがある。〕</p> <p>(6) てんかんの既往歴のある患者〔痙攣があらわれるおそれがある。〕</p> <p>(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)。〕</p> <p>(8) セントラルコア病、マルチミニコア病、King Denborough 症候群のある患者〔悪性高熱があらわれるおそれがある(「重大な副作用1)」の項参照)。〕</p> <p>(9) 筋ジストロフィーのある患者〔悪性高熱、横紋筋融解症があらわれるおそれがある(「重大な副作用1)、2)」の項参照)。〕</p> <p>(10) アドレナリン含有製剤を投与中の患者〔併用により心筋のアドレナリンに対する感受性が亢進することが知られており、頻脈、不整脈等を起こすおそれがある(「相互作用」の項参照)。〕</p> </div>



<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(1) 麻酔を行う際には原則としてあらかじめ<b>絶食</b>をさせておくこと。  (2) 麻酔を行う際には原則として<b>麻酔前投薬</b>を行うこと。  (3) 麻酔中、麻酔後は<b>気道に注意して呼吸・循環に対する観察</b>を怠らないこと。  (4) 麻酔の深度は<b>手術、検査に必要な最低の深さ</b>にとどめること。  (5) 本剤の高濃度導入時、特に過換気状態において異常脳波や異常運動がみられたとの報告があるので、患者の状態に注意して投与すること。</p>															
<p>7. 相互作用</p>	<p>(1) 併用禁忌とその理由  添付文書に記載なし</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p> <p><b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <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>アドレナリン製剤 アドレナリン ノルアドレナリン等</td> <td>頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起すことがある。 本剤麻酔中、<math>5\mu\text{g}/\text{kg}</math>未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、<math>5\mu\text{g}/\text{kg} \sim 14.9\mu\text{g}/\text{kg}</math>のアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された<sup>7)</sup>。アドレナリン<math>5\mu\text{g}/\text{kg}</math>は、60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液60mLに相当する。</td> <td>本剤が心筋のアドレナリンに対する感受性を亢進することが知られている。</td> </tr> <tr> <td>非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物等</td> <td>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する場合には減量すること。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td><math>\beta</math>遮断剤 エスマロール塩酸塩等</td> <td>過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、注意すること。</td> <td>相互に作用(交感神経抑制作用)を増強する。</td> </tr> <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	アドレナリン製剤 アドレナリン ノルアドレナリン等	頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起すことがある。 本剤麻酔中、 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、 $5\mu\text{g}/\text{kg} \sim 14.9\mu\text{g}/\text{kg}$ のアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された <sup>7)</sup> 。アドレナリン $5\mu\text{g}/\text{kg}$ は、60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液60mLに相当する。	本剤が心筋のアドレナリンに対する感受性を亢進することが知られている。	非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物等	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する場合には減量すること。	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。	$\beta$ 遮断剤 エスマロール塩酸塩等	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、注意すること。	相互に作用(交感神経抑制作用)を増強する。	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														
アドレナリン製剤 アドレナリン ノルアドレナリン等	頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起すことがある。 本剤麻酔中、 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、 $5\mu\text{g}/\text{kg} \sim 14.9\mu\text{g}/\text{kg}$ のアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された <sup>7)</sup> 。アドレナリン $5\mu\text{g}/\text{kg}$ は、60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液60mLに相当する。	本剤が心筋のアドレナリンに対する感受性を亢進することが知られている。														
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物等	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する場合には減量すること。	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。														
$\beta$ 遮断剤 エスマロール塩酸塩等	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、注意すること。	相互に作用(交感神経抑制作用)を増強する。														
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。														

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="552 331 794 360">薬剤名等</th> <th data-bbox="810 331 1082 360">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1114 331 1337 360">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="552 371 794 521">α<sub>2</sub>受容体刺激薬 デクスメデトミ ジン塩酸塩等</td> <td data-bbox="810 371 1082 521">鎮静、麻酔作用が増強し、血圧低下などの症状があらわれるおそれがあるので、注意すること。</td> <td data-bbox="1114 371 1337 521">相互に作用（鎮静、麻酔、循環動態への作用）を増強する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="552 533 794 629">Ca拮抗剤 ジルチアゼム塩 酸塩等</td> <td data-bbox="810 533 1082 629">徐脈、房室ブロック、心停止等があらわれることがある。</td> <td data-bbox="1114 533 1337 629">相加的に作用（心刺激生成・伝導抑制作用）を増強させると考えられる。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="552 640 794 815">中枢神経系抑制剤 モルヒネ塩酸塩 フェンタニル クエン酸塩等</td> <td data-bbox="810 640 1082 815">中枢神経抑制作用が増強されるおそれがあるので、注意すること。</td> <td data-bbox="1114 640 1337 815">相加的に作用（中枢神経抑制作用）を増強させると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	α <sub>2</sub> 受容体刺激薬 デクスメデトミ ジン塩酸塩等	鎮静、麻酔作用が増強し、血圧低下などの症状があらわれるおそれがあるので、注意すること。	相互に作用（鎮静、麻酔、循環動態への作用）を増強する。	Ca拮抗剤 ジルチアゼム塩 酸塩等	徐脈、房室ブロック、心停止等があらわれることがある。	相加的に作用（心刺激生成・伝導抑制作用）を増強させると考えられる。	中枢神経系抑制剤 モルヒネ塩酸塩 フェンタニル クエン酸塩等	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがあるので、注意すること。	相加的に作用（中枢神経抑制作用）を増強させると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
α <sub>2</sub> 受容体刺激薬 デクスメデトミ ジン塩酸塩等	鎮静、麻酔作用が増強し、血圧低下などの症状があらわれるおそれがあるので、注意すること。	相互に作用（鎮静、麻酔、循環動態への作用）を増強する。											
Ca拮抗剤 ジルチアゼム塩 酸塩等	徐脈、房室ブロック、心停止等があらわれることがある。	相加的に作用（心刺激生成・伝導抑制作用）を増強させると考えられる。											
中枢神経系抑制剤 モルヒネ塩酸塩 フェンタニル クエン酸塩等	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがあるので、注意すること。	相加的に作用（中枢神経抑制作用）を増強させると考えられる。											
8. 副作用	<p>(1) 副作用の概要</p> <p>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。</p> <p>(2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状</p> <p>1) <b>悪性高熱</b>：原因不明の終末呼気二酸化炭素濃度上昇・頻脈・不整脈・血圧変動、過呼吸、二酸化炭素吸収剤の異常過熱・急激な変色などの初期症状、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、発汗、アンドーシス、高カリウム血症、心停止、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な<b>悪性高熱</b>があらわれることがある。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウム水和物の静脈内投与、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正など適切な処置を行うこと。なお、本症については麻酔後にもみられることがあるので、患者の状態に注意すること。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。</p> <p>2) <b>横紋筋融解症</b>：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って高カリウム血症、心停止、また急性腎不全等の重篤な腎障害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適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <b>ショック、アナフィラキシー</b>：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。</p> <p>4) <b>痙攣、不随意運動</b>：周術期に痙攣、不随意運動（主としてミオクロヌス様）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本剤の減量又は中止、あるいは他剤を併用するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5) <b>肝機能障害、黄疸</b>：AST (GOT)、ALT (GPT) 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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適切な処置を行うこと。</p>												

	<p>6) <b>重篤な不整脈</b>：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。</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神・神経</td> <td></td> <td>異常脳波(棘波、棘徐波結合等)、頭痛、筋硬直、興奮</td> </tr> <tr> <td>自律神経</td> <td></td> <td>瞳孔散大</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td>咳、気管支痙攣、呼吸抑制</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>不整脈、血圧変動、心電図異常、心拍出量の低下</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>悪心・嘔吐</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能検査値異常</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、乏尿、多尿、ミオグロビン尿</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>紅斑</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>悪寒、発熱</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) <b>項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</b> 該当資料なし</p> <p>(5) <b>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</b> 該当資料なし</p> <p>(6) <b>薬物アレルギーに対する注意及び試験法</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>1. <b>禁忌</b>：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</td> </tr> <tr> <td>2. <b>重大な副作用</b>：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。</td> </tr> </tbody> </table>	種類	頻度	頻度不明	精神・神経		異常脳波(棘波、棘徐波結合等)、頭痛、筋硬直、興奮	自律神経		瞳孔散大	呼吸器		咳、気管支痙攣、呼吸抑制	循環器		不整脈、血圧変動、心電図異常、心拍出量の低下	消化器		悪心・嘔吐	肝臓		肝機能検査値異常	泌尿器		BUN 上昇、クレアチニン上昇、乏尿、多尿、ミオグロビン尿	皮膚		紅斑	その他		悪寒、発熱	1. <b>禁忌</b> ：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	2. <b>重大な副作用</b> ：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。
種類	頻度	頻度不明																															
精神・神経		異常脳波(棘波、棘徐波結合等)、頭痛、筋硬直、興奮																															
自律神経		瞳孔散大																															
呼吸器		咳、気管支痙攣、呼吸抑制																															
循環器		不整脈、血圧変動、心電図異常、心拍出量の低下																															
消化器		悪心・嘔吐																															
肝臓		肝機能検査値異常																															
泌尿器		BUN 上昇、クレアチニン上昇、乏尿、多尿、ミオグロビン尿																															
皮膚		紅斑																															
その他		悪寒、発熱																															
1. <b>禁忌</b> ：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																																	
2. <b>重大な副作用</b> ：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。																																	
9. 高齢者への投与	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>(1) 高齢者では手術後一過性の臨床検査値異常が起こりやすい。</td> </tr> <tr> <td>(2) 高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので慎重に投与すること。</td> </tr> </tbody> </table>	(1) 高齢者では手術後一過性の臨床検査値異常が起こりやすい。	(2) 高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので慎重に投与すること。																														
(1) 高齢者では手術後一過性の臨床検査値異常が起こりやすい。																																	
(2) 高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので慎重に投与すること。																																	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、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。</td> </tr> <tr> <td>(2) 子宮筋を弛緩させる可能性があるため、産科麻酔に用いる場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。</td> </tr> </tbody> </table>	(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、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。	(2) 子宮筋を弛緩させる可能性があるため、産科麻酔に用いる場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。																														
(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、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。																																	
(2) 子宮筋を弛緩させる可能性があるため、産科麻酔に用いる場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。																																	
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし																																

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし
13. 過量投与	添付文書に記載なし
14. 適用上の注意	添付文書に記載なし
15. その他の注意	添付文書に記載なし
16. その他	該当しない

## 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 該当資料なし  (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 該当資料なし  (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし  (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし  (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	<p>製剤：セボフルラン吸入麻酔液「V T R S」  劇薬  処方箋医薬品  （注意－医師等の処方箋により使用すること）</p> <p>有効成分：セボフルラン  劇薬  処方箋医薬品  （注意－医師等の処方箋により使用すること）</p>
2. 有効期間又は使用期限	<p>3年  （容器に表示の使用期限内に使用すること）</p>
3. 貯法・保存条件	<p>遮光、気密容器、室温保存</p>
4. 薬剤取扱い上の注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 麻酔技術に熟練した麻酔専門医が使用すること。</li> <li>2. 本剤を閉鎖系麻酔回路で二酸化炭素吸収剤に接触させると分解するので、注意すること。</li> <li>3. セボフルランの指示色は黄色である。</li> <li>4. 正確な濃度の気体を供給できるセボフルラン専用気化器を使用することが望ましい。</li> <li>5. 本剤の瓶頸部には麻酔薬液別注入装置用のカラー（リング状の気化器接続部分）を装着している。</li> <li>6. 乾燥した二酸化炭素吸収剤を用いた場合に異常発熱を呈することがあり、海外においては発火したとの報告もあることから、二酸化炭素吸収剤が乾燥しないように定期的に新しい二酸化炭素吸収剤に交換し、二酸化炭素吸収装置の温度に注意すること。</li> </ol> </div> <p>(1) 薬局での取扱いについて  該当しない</p> <p>(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）  該当しない</p>
5. 承認条件等	<p>該当しない</p>
6. 包装	<p>250mL</p>
7. 容器の材質	<p>容器：ガラス瓶（褐色）  キャップ：ベークライト・ユリア樹脂</p>

8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：セボフレン吸入麻酔液(丸石製薬株式会社) 同効薬：吸入麻酔薬(ハロタン、エンフルラン、イソフルラン)								
9. 国際誕生年月日	該当資料なし								
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2007年3月15日 承認番号：21900AMX00269000								
11. 薬価基準収載年月日	2022年4月1日 2007年11月2日(販売名変更) 2008年2月1日(販売名変更)								
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	該当しない								
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	本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。								
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁) 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セボフルラン 吸入麻酔液 「VTRS」</td> <td>118219404</td> <td>統一名:1119702G1011 個別:1119702G1089</td> <td>統一名:622770000 個別:621821904</td> </tr> </tbody> </table>	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	セボフルラン 吸入麻酔液 「VTRS」	118219404	統一名:1119702G1011 個別:1119702G1089	統一名:622770000 個別:621821904
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						
セボフルラン 吸入麻酔液 「VTRS」	118219404	統一名:1119702G1011 個別:1119702G1089	統一名:622770000 個別:621821904						
17. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。								

## X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 山蔭道明ほか：日臨麻会誌, 30(3), 342 (2010) 2) 社内資料：安定性試験(加速試験) 3) 社内資料：長期保存試験 4) 社内資料：光安定性試験 5) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-2839, 2016 6) 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書(上)．廣川書店．2013；第12版：664-690 7) Navarro, R., et al. : Anesthesiology, 80(3), 545 (1994)
2. その他の参考文献	特になし

## X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

## X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------



### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2  
フリーダイヤル　0120-419-043

### 製造販売

---

マイラン EPD 合同会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

### 販売

---

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

