

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

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「マイラン」
Sevoflurane

貯法：遮光、気密容器、室温保存
 使用期限：3年
 (外箱等に表示の使用期限内に使用すること)
 注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	21900AMX00269
薬価収載	2008年 2月
販売開始	2008年 1月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

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。〕
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成

販売名	セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」
成分・含量 (1mL中)	日局 セボフルラン 1mL (本剤は化学的に安定なため、安定剤は添加されていない。)

製剤の性状

無色透明の流動しやすい液である。

【効能・効果】

全身麻酔

【用法・用量】

導入：

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。

維持：

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。

*** **【使用上の注意】**

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (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。〕
- (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。〕
- (3) 高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)
- (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。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (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(「4. (1) 重大な副作用」6)の項参照。〕
- (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(「4. (1) 重大な副作用」1)の項参照。〕
- (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(「4. (1) 重大な副作用」1)。(2)の項参照。〕

(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(「3. 相互作用」の項参照。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 麻酔を行う際には原則としてあらかじめ**絶食**をさせておくこと。
- (2) 麻酔を行う際には原則として**麻酔前投薬**を行うこと。
- (3) 麻酔中、麻酔後は**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) 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。

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
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こすことがある。本剤麻酔中、5 µg/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 µg/kg～14.9 µg/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。アドレナリン5 µg/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 バ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。
β遮断剤 エスモロール塩酸塩等	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。
α ₂ 受容体刺激薬 デクスメトミジン塩酸塩等	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。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) **悪性高熱**：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、アシドーシス、高カリウム血症、心停止、ミオグロビン尿(ポットワイン色尿)等を伴う重篤な**悪性高熱**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。
- 2) **横紋筋融解症**：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。
- 3) **ショック、アナフィラキシー**：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) **痙攣、不随意運動**：周術期に痙攣、不随意運動(主としてミオクロナス様)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。
- 5) **肝機能障害、黄疸**：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。
- 6) **重篤な不整脈**：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。

(2) その他の副作用

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	

5. 高齢者への投与

- (1) 高齢者では手術後一過性の臨床検査値異常が起りやすい。
- (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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

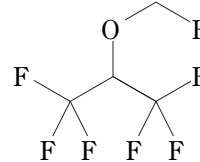
- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 子宮筋を弛緩させる可能性があるため、産科麻酔に用いる場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

【薬効薬理】

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_A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。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕セボフルラン(Sevoflurane)
化学名：1, 1, 1, 3, 3, 3-Hexafluoro-2-(fluoromethoxy)propane
分子式：C₄H₇F₇O
分子量：200.05
構造式：



性状：本品は無色澄明の流動しやすい液である。
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。
本品は揮発性で、引火性はない。

屈折率_D²⁰：1.2745～1.2760

沸点：約58.6℃

比重₄²⁰：1.510～1.530

【取扱い上の注意】

1. 麻酔技術に熟練した麻酔専門医が使用すること。
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。
3. セボフルランの指示色は黄色である。
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。
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。
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。
7. 安定性試験：加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」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。³⁾

【包装】

250mL

【主要文献】

- 1) Navarro, R., et al. : Anesthesiology, 80(3), 545(1994)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書：C-2550, 廣川書店, 2011
- 3) 社内資料(安定性試験資料)

※【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053



製造販売元(輸入元)
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※販売
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7



2016.8 ⑨
002