

添付文書改訂のお知らせ

2023年6月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）																								
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(5) (省略) (6) <u>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。</u></p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>非脱分極性筋弛緩剤 <u>ロクロニウム臭化物</u></td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			非脱分極性筋弛緩剤 <u>ロクロニウム臭化物</u>	(省略)	(省略)	(省略)			<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(5) (省略)</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>非脱分極性筋弛緩剤 <u>パンクロニウム臭化物</u> <u>ベクロニウム臭化物等</u></td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			非脱分極性筋弛緩剤 <u>パンクロニウム臭化物</u> <u>ベクロニウム臭化物等</u>	(省略)	(省略)	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(省略)																									
非脱分極性筋弛緩剤 <u>ロクロニウム臭化物</u>	(省略)	(省略)																							
(省略)																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(省略)																									
非脱分極性筋弛緩剤 <u>パンクロニウム臭化物</u> <u>ベクロニウム臭化物等</u>	(省略)	(省略)																							
(省略)																									

【改訂理由】

自主改訂

- 「重要な基本的注意」の項：
全身麻酔を行う際の一般的注意事項で、他の吸入麻酔剤に準じて、改訂いたしました。
- 「相互作用_併用注意」の項：
パンクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物は国内で販売が中止されたため削除し、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。

なお、本改訂内容と併せて、「慎重投与」及び「副作用_重大な副作用」の項に記載している「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

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 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.318(2023年7月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

セボフルラン吸入麻酔液「VTRS」

