

日本薬局方 イソフルラン

※※ イソフルラン吸入麻酔液「ファイザー」

ISOFLURANE Inhalation Solution [Pfizer]

貯法：遮光、気密容器、室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

※※ 承認番号	22700AMX00134
※※ 薬価収載	2015年6月
※※ 販売開始	2001年8月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本薬又は他のハロゲン化麻酔薬に対して過敏性のある患者
2. 血族に悪性高熱がみられた患者 [悪性高熱があらわれやすいとの報告がある。]

※※【組成・性状】

1. 組成

1 mL中：

成分	販売名	イソフルラン吸入麻酔液「ファイザー」
有効成分	日局	イソフルラン 1 mL

2. 性状

本剤は無色透明の流動性の液である。

【効能・効果】

全身麻酔

【用法・用量】

導入

睡眠量の静脈麻酔薬を投与し、イソ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、イソ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。本薬による導入では、最初0.5%から始めて徐々に濃度を上げ、手術に必要な濃度にするのが望ましい。通常、4.0%以下の濃度で導入できる。

維持

患者の臨床徴候を観察しながら、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、2.5%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) 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。]
- (4) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]
- (5) 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）。]
- (6) 心疾患及び心電図異常のある患者 [QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動、完全房室ブロック等が出現し、心停止に至ることがある（「副作用」の項参照）。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本薬の使用に際しては、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視すること。
- (2) 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。
- (3) 麻酔を行う際には、原則として麻酔前投薬を行うこと。
- (4) 麻酔中は気道に注意して、呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。

(5) 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。

(6) 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。

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。 本薬麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量（粘膜下投与）は6.7 μ g/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液80mLに相当する。	本薬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。
※ 筋弛緩薬 バクロニウム臭化物 スキサメトニウム塩化物水和物等	筋弛緩薬の作用を増強するため、本薬による麻酔中、筋弛緩薬を投与する場合には減量すること。	相互に作用を増強させるためと考えられる。
Ca拮抗剤	低血圧、陰性変力作用等の副作用があらわれやすくなるおそれがある。	
中枢神経抑制作用を有する薬剤 オピオイド系薬剤 ベンゾジアゼピン系薬剤等	呼吸抑制等の副作用があらわれやすくなるおそれがある。	

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：原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、ソーダライムの異常過熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポークワイン色尿）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、もしくは使用後に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。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) 呼吸抑制：麻酔中、呼吸抑制（咳、喉頭痙攣、気管支痙攣等）があらわれることがある。
- 3) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、全身紅潮、蕁麻疹等の異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 4) 肝炎、肝機能障害：肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT) 等の著しい上昇を伴う肝機能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。なお、短期間内に反復投与した場合、その頻度が増すと報告があるので、少なくとも3ヵ月以内の反復投与は避けることが望ましい。また、本剤と他のハロゲン化麻酔剤との間に交叉過敏性のあることが報告されている。

5) QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動、完全房室ブロック、心停止：QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動、完全房室ブロック等が出現し、心停止に至ることがあるため、異常が認められた場合には、本剤を減量又は中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経	激越、譫妄
循環器	不整脈(徐脈、頻脈を含む)、血圧変動、ST低下、心電図異常
肝臓	肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
消化器	悪心、嘔吐
その他	シバリング、頭痛、覚醒困難、痙攣

5.高齢者への投与

副作用発現率は年齢と相関して高くなるので、高齢者の麻酔には注意すること。

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のみ投与すること。

(2)他の吸入麻酔薬と同様、麻酔深度が深くなるにつれ、子宮筋を弛緩させる作用が増強すると報告されているので、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。

7.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

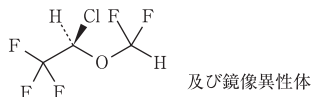
【薬効薬理】

健常成人及び手術患者で麻酔の導入及び覚醒は速やかで、軽度の気道刺激性があるが、唾液及び気管の分泌刺激は少なく、咽頭・喉頭反射は速やかに消失する。麻酔深度は容易に調節できる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イソフルラン (Isoflurane)
 化学名：(2RS)-2-Chloro-2-(difluoromethoxy)-1,1,1-trifluoroethane
 分子式：C₃H₂ClF₅O
 分子量：184.49

構造式：



性状：無色透明の流動性の液である。
 エタノール(99.5)、メタノール又は*o*-キシレンと混和する。
 水に溶けにくい。
 揮発性で引火性はない。
 旋光性を示さない。

屈折率 n_D^{20} ：約1.30
 沸点：47～50℃
 比重 d_4^{20} ：1.500～1.520

※※【取扱い上の注意】

- 正確な濃度の気体を供給できるイソフルラン専用気化器を使用することが望ましい。
- 本剤の瓶頭部には、イソフルラン注入装置専用のカラー(紫色のリング状の気化器接続部分)を装着している。
- 類薬において、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したとの報告がある。また、一酸化炭素が発生するおそれがあるため、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。
- 安定性試験¹⁾
 加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、イソフルラン吸入麻酔液「ファイザー」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。

※※【包装】

イソフルラン吸入麻酔液「ファイザー」：250mL

※※【主要文献】

- 社内資料：安定性試験(加速試験)(イソフルラン吸入麻酔液「ファイザー」)
 [L20140214005]

【文献請求先】

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

