

2024年2月改訂（第15版）

日本標準商品分類番号

871119

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2013に準拠して作成（一部2018に準拠）

吸入麻酔剤
日本薬局方 イソフルラン

イソフルラン吸入麻酔液「VTRS」

ISOFLURANE Inhalation Solution

剤形	吸入液剤
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 イソフルラン 1mL
一般名	和名：イソフルラン（JAN） 洋名：Isoflurane（JAN、INN）
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：2015年 2月 9日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月 20日（販売名変更） 発売年月日：2001年 8月 23日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：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 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2023年11月改訂の電子化された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。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 版、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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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・提供するものであることから、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材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 溶出性	6
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6

V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
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	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
5. 重要な基本的注意とその理由	13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	17
12. その他の注意	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イソフルランは、不燃性の揮発性吸入麻酔薬であり、本邦では、1990年に上市されている。

エスカインは、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1999年8月に承認を取得した。

その後、販売名を、2009年6月にエスカイン吸入麻酔液、2015年2月にイソフルラン吸入麻酔液「ファイザー」に変更した。

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（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をイソフルラン吸入麻酔液「VTR S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤による麻酔の導入及び覚醒は速やかである¹⁾。

2. 循環器系に対する抑制作用が弱い¹⁾。

3. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)、3)、4)}。

2) ラベルのデザインを工夫することで識別性を高めている。

4. 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が、イソフルランの重大な副作用として、悪性高熱、呼吸抑制、ショック、アナフィラキシー、肝炎、肝機能障害、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、心停止が報告されている。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イソフルラン吸入麻酔液「V T R S」

(2) 洋名

ISOFLURANE Inhalation Solution

(3) 名称の由来

有効成分であるイソフルランに剤形及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

イソフルラン（JAN）

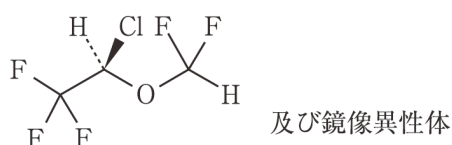
(2) 洋名（命名法）

Isoflurane（JAN、INN）

(3) ステム

全身吸入麻酔薬として使用されるハロゲン化合物：-flurane

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃H₂ClF₅O

分子量：184.49

5. 化学名（命名法）

(2*RS*)-2-Chloro-2-(difluoromethoxy)-1,1,1-trifluoroethane (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

26675-46-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色透明の流動性の液である。
揮発性で引火性はない。

(2) 溶解性

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。
(1mL は水約 700mL に溶ける。)

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

沸点 : 47~50°C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性を示さない。
屈折率 n_D^{20} : 約 1.30
比重 d_{20}^{20} : 1.500~1.520

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「イソフルラン」確認試験による。

- (1) 塩化物及びフッ化物の定性反応
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (液膜法)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「イソフルラン」定量法による。
ガスクロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

吸入

(2) 剤形の区別、外観及び性状

本剤は無色透明の流動性の液である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 日局 イソフルラン 1mL

(2) 添加物

該当しない

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁵⁾

試験条件：40±2℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、イソ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。

包装形態：ガラス瓶（250mL 充てん、紙箱）

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
	屈折率	1.2991~1.2994	-	1.2992~1.2993	1.2996~1.2998
	純度試験 (1) (2) (3) (4) (5) (6)	適合**	適合**	適合***	適合
	水分 (%)	0.09	0.08	0.09	0.09
	定量試験 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
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
	屈折率	1.2990~1.2992	-	1.2996~1.2997	1.2995~1.2997
	純度試験 (1) (2) (3) (4) (5) (6)	適合**	適合**	適合***	適合
	水分 (%)	0.06	0.06	0.06	0.06~0.07
	定量試験 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
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
	屈折率	1.2991~1.2992	-	1.2991	1.2998~1.2999
	純度試験 (1) (2) (3) (4) (5) (6)	適合**	適合**	適合***	適合
	水分 (%)	0.10~0.11	0.10	0.10	0.10~0.11
	定量試験 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0

*確認試験 (2) は未実施

**純度試験 (1) (2) (4) (5) は未実施

***純度試験 (1) (4) (5) は未実施

[判定値]

性状：無色澄明の流動しやすい液で、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（参照スペクトルと一致する）

確認試験 (2)：赤外吸収スペクトル測定法（波数 3033 cm^{-1} 、2990 cm^{-1} 、1382 cm^{-1} 、1291 cm^{-1} 、1269 cm^{-1} 、1201 cm^{-1} 、1152 cm^{-1} 、1111 cm^{-1} 、1090 cm^{-1} 及び 1074 cm^{-1} 付近に吸収を認める）

屈折率（20℃、D 線）：1.2990~1.3005

純度試験 (1)：液性（液は中性である）

純度試験 (2)：可溶性塩化物（0.0011%以下）

純度試験 (3)：可溶性フッ化物（0.0010%以下）

純度試験 (4)：過酸化物（水層は黄色を呈しない）

純度試験 (5)：蒸発残留物（1.0mg 以下）

純度試験 (6)：類縁物質 ガスクロマトグラフ法（個々：0.01%未満）

水分：0.14%以下

定量試験：99.0%以上

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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「イソフルラン」確認試験による。

- (1) 塩化物及びフッ化物の定性反応
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）

11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「イソフルラン」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

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

本剤の瓶頸部には、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。

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
全身麻酔

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

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なることが望ましい。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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内第Ⅲ相試験

14歳から80歳までの全身麻酔を適応とする予定手術患者595例を対象に、エンフルランを対照として、イソフルランの有効性、安全性及び有用性を検討した。導入法は、緩徐導入が15%（91/595例）、急速導入が83%（495/595例）、その他2%（9/595例）であった。

覚醒（ $P<0.05$ ）、血圧調節性（ $P<0.01$ ）、麻酔深度調節性（ $P<0.01$ ）については、イソフルラン群が有意に優れていた。導入のしやすさを加えた4項目での有効性の総合評価においても、イソフルラン群が有意に優れており（ $P<0.01$ ）、イソフルランの有用性が認められている。

イソフルランの副作用は、12.8%（38/296例）で認められた。主な副作用は、頻脈（14例）、肝機能障害（8例）、血圧下降（6例）、頭痛、不整脈、吐気（各3例）であった⁶⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

全身麻酔薬（ハロゲン化麻酔薬）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

中枢神経系に作用して麻酔状態をもたらされるが、その機序に関しては、リポイド説、Hydrate crystal 説、電縮水開放説など多くの学説が提唱されているが、未だ不明である⁷⁾。

1) 麻酔作用

イソフルランの小児手術患者における MAC⁸⁾、及び成人手術患者における MAC⁹⁾ は以下のとおりである（外国人データ）。

		MAC (%)
小児 (年齢)	0～1 月	1.60
	1～6 月	1.87
	6～12 月	1.80
	1～3 歳	1.60
	3～5 歳	1.60
成人 (平均年齢±SE)	26.1±0.9 歳	1.28
	44.2±1.3 歳	1.15
	64.0±1.0 歳	1.05

健康成人及び手術患者での本剤による麻酔の導入及び覚醒は速やかである^{10,11,12)}。

2) 脳波に対する作用

ネコ¹³⁾ 及び手術患者¹⁴⁾ にて、本剤による痙攣を示唆する脳波所見はみられない。また、健康成人¹⁵⁾ にて、過換気を行っても棘波や痙攣様脳波は誘発されない。

3) 呼吸器系への影響

健康成人にイソフルラン吸入麻酔液 1.8% を 1 時間吸入させたとき、麻酔深度の増加に伴い 1 回換気量は低下したが、呼吸数は不変又は軽度増加した¹⁰⁾。本剤は他の吸入麻酔剤と同様、呼吸抑制作用が強い。麻酔中は患者の換気動態の観察を十分行い、必要に応じて補助ないしは調節呼吸を行うのが望ましい¹¹⁾。

4) 循環器系への影響

健康成人で、本剤による麻酔中調節呼吸下で PaCO₂ を正常に保った場合、心拍出量はほぼ一定に保たれる¹⁶⁾。維持中は麻酔深度が深くなるにつれて末梢血管抵抗が低下するため、血圧は低下し¹⁷⁾、心筋のアドレナリンに対する感受性を高める¹⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人にインフルラン吸入麻酔液 1.2% (7 例) 又は 1.8% (6 例) を 1 時間吸入させると、動脈血中濃度は速やかに上昇した。吸入終了時の動脈血中濃度はそれぞれ、平均 7.1mg/dL、10.1mg/dL であった。吸入中止 10 分後 (覚醒時間とほぼ一致) の動脈血中濃度はそれぞれ、平均 1.7mg/dL、2.9mg/dL と、速やかに低下した¹⁰⁾。

消失半減期は第 1 相半減期が 2.2~2.8 分、第 2 相半減期が 50.2~51.0 分であった⁷⁾。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「7. 相互作用」の項参照

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性¹⁾

通過する。

(2) 血液－胎盤関門通過性¹⁾

通過する。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

手術患者をイソフルラン吸入麻酔液 1.2% で 1~2 時間麻酔したとき、平均 92.3% が未変化体のまま呼気中より排泄された。平均 0.43% が有機及び無機フッ化物として尿中に排泄された¹⁹⁾。

(2) 排泄率

「VII. 6. (1) 排泄部位及び経路」の項参照

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤又は他のハロゲン化麻酔剤の成分に対し過敏性の既往歴のある患者

2.2 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。] [11.1.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用に際しては、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。

8.2 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。

8.3 麻酔を行う際には、原則として麻酔前投薬を行うこと。

8.4 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。

8.5 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。

8.6 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[11.1.1 参照]

9.1.2 心疾患及び心電図異常のある患者

QT 延長、心室頻拍 (torsade 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。[11.1.5 参照]

9.1.3 胆道疾患のある患者

胆道疾患が増悪するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

腎機能がさらに悪化するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝疾患が増悪するおそれがある。[11.1.4 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦 (3 ヶ月以内) 又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.5.2 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。他の吸入麻酔剤と同様、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用発現率は年齢と相関して高くなる。使用成績調査の結果、80歳以上の高齢者では、成人（15歳～64歳）に比べ副作用発現率が高く、有意差がみられた。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 ¹⁸⁾ 。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。
筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 スキサメトニウム塩化物水和物等	筋弛緩剤の作用を増強するため、本剤による麻酔中、筋弛緩剤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 [11.1.2 参照]	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。	

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 悪性高熱（頻度不明）</p> <p>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、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。[2.2、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2 呼吸抑制（頻度不明）</p> <p>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。[10.2 参照]</p> <p>11.1.3 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>11.1.4 肝炎、肝機能障害（いずれも頻度不明）</p> <p>肝炎、AST、ALT 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。短期間内に反復投与した場合、その頻度が増すとの報告があるので、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。[9.3 参照]</p> <p>11.1.5 QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）、心室細動、完全房室ブロック、心停止（いずれも頻度不明）</p> <p>[9.1.2 参照]</p>
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	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上昇、ALT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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 肝への影響

使用成績調査における肝臓・胆管系障害の副作用発現率は 0.75%であった。患者背景別では、男性、MAC・hour（総投与量）の高い群、術中併用薬あり群でそれぞれ副作用発現率が高く、有意差がみられた。

※MAC：minimum alveolar concentration、最小肺胞内濃度

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

製 剤：イソフルラン吸入麻酔液「VTR S」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 イソフルラン 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年

(取扱い上の注意参照)

(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 本剤の瓶頸部には、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。

20.3 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。

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

250mL [1瓶]

7. 容器の材質

瓶：ガラス
中栓：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：該当しない
同効薬：ハロタン、デスフルラン、セボフルラン等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

イソフルラン吸入麻酔液「V T R S」
製造販売承認年月日：2015年2月9日（販売名変更による）
承認番号：22700AMX00134

11. 薬価基準収載年月日

イソフルラン吸入麻酔液「V T R S」：2022年4月20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

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

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 処理システムコード
イソフルラン吸入麻酔液 「VTR S」	113894803	1119701G1106	621389403

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C574-C578
- 2) 中野 泰志ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 25
- 3) 新井 哲也ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) - 低視力状態での可視性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 29
- 4) 山本 亮ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 33
- 5) 社内資料 : 安定性試験 (加速試験) (イソフルラン吸入麻酔液「VTR S」)
- 6) 高橋成輔ほか : 麻酔. 1987 ; 36 (10) : 1533-1550
- 7) 第十七改正 日本薬局方 医薬品情報 JPDI2016. (株) じほう. 2016 : 84
- 8) Cameron CB, et al. : Anesth Analg. 1984 ; 63 : 418-420
- 9) Stevens WC, et al. : Anesthesiology. 1975 ; 42 (2) : 197-200
- 10) 吉矢生人ほか : 麻酔. 1987 ; 36 (10) : 1506-1518
- 11) 釘宮豊城ほか : 麻酔. 1987 ; 36 (10) : 1519-1532
- 12) 森健次郎ほか : 麻酔. 1987 ; 36 (10) : 1551-1559
- 13) 尾松芳輝ほか : 麻酔. 1985 ; 34 (11S) : S340
- 14) Homi J, et al. : Anesth Analg. 1972 ; 51 (3) : 439-447
- 15) Eger EI II, et al. : Anesthesiology. 1971 ; 35 (5) : 504-508
- 16) Eger EI II : Anesthesiology. 1981 ; 55 (5) : 559-576
- 17) Stevens WC, et al. : Anesthesiology. 1971 ; 35 (1) : 8-16
- 18) Johnston RR, et al. : Anesth Analg. 1976 ; 55 (5) : 709-712
- 19) 酒井資之ほか : 麻酔. 1987 ; 36 (10) : 1560-1565

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 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丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

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

