

イソフルランの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	イソフルラン	フォーレン吸入麻酔液（アッヴィ合同会社）他
効能・効果	全身麻酔	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「心疾患及び心電図異常のある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「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」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*が改訂され、また国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	不整脈関連症例 2 例 [†] （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

†：平成 4 年 6 月 29 日薬安第 80 号厚生省薬務局安全課長通知「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」の Grade3 以上に該当する症例