

医療従事者各位

2017年9月

バクスター株式会社
ホスピタルプロダクト事業部

スープレン吸入麻酔液の長期使用時における専用気化器内黄変の可能性について ご案内

謹啓

平素は弊社製品をご愛用賜り厚く御礼申し上げます

さて、スープレン吸入麻酔液（一般名：デスフルラン）を長期にご使用頂くと気化器内の本剤がまれに黄色く見える事象が報告されております。本事象は、本剤の容器に使用されている非揮発性物質が薬液内に溶解し、気化器内に蓄積されることにより生じるもので、本剤の品質及び安全性に影響はなく、気化器の作動にも影響がないことを確認しております。詳細につきましては別紙にて説明しておりますので何卒ご参照ください。

今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

スープレン吸入麻酔液専用気化器液溜め箇所黄変の詳細説明書

以 上

スープレン吸入麻酔液専用気化器液溜め箇所黄変の詳細説明書

液溜め箇所黄変の詳細と経緯

スープレン吸入麻酔液を長期にご使用頂くと、ドレーゲル社製気化器（D-Vapor）の液溜め箇所の窓から見える本剤がまれに黄色く見える事象が国内で数件報告されております。この現象は海外でも既に報告されており、安全性に問題がないことから添付文書等への記載の必要がない旨、国内承認時に当局と確認しております。

しかしながら発売後数年が経過した現在において、国内でも本事象の報告がされるようになった状況から、医療機関への案内を実施しております。国内外で長期にわたり本剤が使用されてきた経験におきましても患者様の健康被害及び気化器の作動に問題がなく、継続して本剤をご使用頂くことが可能です。

黄変の原因

本剤の容器の施栓系(逆止弁の構成部分)に用いられているシーリング材と本剤が接触することにより、シーリング材に含まれている物質(BHT ジブチルヒドロキシトルエン)が本剤に溶解いたします。薬剤 1 本分あたりの溶解物質は微量ですが、使用を繰り返すうちに気化器内に溶解物質が蓄積することが本事象の原因として特定されております。この発生頻度は不明で、すべての気化器において生じるものではありません。

安全性

溶解物質の沸点は、気化器内温度（40-50°C程度）よりも相当に高い温度（250-417°C）であるため、気化器内で気化されることはなく、気化器から排出される気化ガスを分析した結果、気化ガスは溶解物質を含まない純デスフルランであることが確認されております。併せて、気化器の作動に影響がないこと、及び健康被害がないことが確認されております。

以 上

この件に対する問合せ先：
バクスター株式会社
ホスピタルプロダクト事業部
電話番号：03-6204-3900