

(法安 186)

平成 28 年 3 月 31 日

都道府県医師会  
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事  
今村 定臣

ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物製剤の  
使用上の注意の改訂について

今般、平成 28 年 3 月 16 日に開催された平成 27 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における検討結果を踏まえ、別紙の通りロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物製剤の使用上の注意の改訂が許可されました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。



事 務 連 絡  
平成 28 年 3 月 18 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物製剤の使用上の注意の改訂について

標記について、別添のとおりロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物製剤の製造販売業者宛て連絡しましたので、お知らせします。



事 務 連 絡  
平成 28 年 3 月 18 日

MSD株式会社 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物の重症筋無力症等の患者に対する  
投与禁忌の見直しについて」について (回答)

平成 28 年 2 月 26 日付けで、貴社から厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長宛て提出のあった「ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物の重症筋無力症等の患者に対する投与禁忌の見直しについて」について、同年 3 月 16 日に開催された平成 27 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における検討結果を踏まえ、下記のとおり回答します。

記

添付文書の「使用上の注意」について、改訂案 (別紙) のとおり改訂して差し支えない。

【改訂案】 エスラックス静注 25mg/2.5mL、同静注 50mg/5.0mL

下線部追記、取消線部削除

現行	改訂案
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. <del>重症筋無力症、筋無力症候群の患者〔これらの患者では非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高い。〕</del></li> </ol>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. <u>重症筋無力症、筋無力症候群の患者のうち、スガマデクスナトリウムに対して過敏症の既往歴のある患者〔筋弛緩回復剤であるスガマデクスナトリウムを使用できないため、筋弛緩作用が遷延しやすい。〕</u></li> </ol>
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ～ (5) 略</li> <li>(6) 重症筋無力症、筋無力症候群の患者を除く神経筋疾患の患者（筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパチー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群等）又はポリオ罹患後の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕</li> <li>(7) ～ (12) 略</li> </ol> </li> </ol>	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ～ (5) 略（変更なし）</li> <li>(6) <u>重症筋無力症、筋無力症候群の患者〔これらの患者では非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高い。〕</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</li> <li>(7) 重症筋無力症、筋無力症候群の患者を除く神経筋疾患の患者（筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパチー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群等）又はポリオ罹患後の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕</li> </ol> </li> <li>(8) ～ (13) 略（(7) ～ (12) は変更なし）</li> </ol>

現行	改訂案
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 本剤による筋弛緩状態から回復させるには、スガマデクスナトリウム又は抗コリンエステラーゼ剤並びにアトロピン硫酸塩水和物（抗コリンエステラーゼ剤の副作用防止のため）を静脈内投与すること。抗コリンエステラーゼ剤を投与する場合、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に投与すること。</p> <p>なお、それぞれの薬剤の添付文書の用法・用量、使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>(3) ～ (7) 略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1) 略（変更なし）</p> <p><u>(2) 重症筋無力症、筋無力症候群の患者では、非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高く、筋弛緩作用が増強・遷延しやすいため、筋弛緩モニターによる確認を必ず行うとともに、患者の呼吸状態等に十分注意し、必要に応じてスガマデクスナトリウムによる筋弛緩状態からの回復を行うこと。また、これらの患者では筋弛緩状態からの回復に抗コリンエステラーゼ剤を使用しないこと。</u></p> <p><u>(3) 重症筋無力症、筋無力症候群以外の患者では、本剤による筋弛緩状態から回復させるには、スガマデクスナトリウム又は抗コリンエステラーゼ剤並びにアトロピン硫酸塩水和物（抗コリンエステラーゼ剤の副作用防止のため）を静脈内投与すること。抗コリンエステラーゼ剤を投与する場合、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に投与すること。</u></p> <p>なお、それぞれの薬剤の添付文書の用法・用量、使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>(4) ～ (8) 略（(3)～(7)は変更なし）</p>

【改訂案】 マスキュラックス静注用 4mg、同静注用 10mg

下線部追記・変更、取消線部削除

現行	改訂案
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 重症筋無力症、筋無力症候群の患者〔これらの患者では非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高い。〕</li> <li>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> </ol>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. <u>重症筋無力症、筋無力症候群の患者のうち、スガマデクスナトリウムに対して過敏症の既往歴のある患者〔筋弛緩回復剤であるスガマデクスナトリウムを使用できないため、筋弛緩作用が遷延しやすい。〕</u></li> <li>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> </ol>
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ～ (6) 略</li> <li>(7) 重症筋無力症、筋無力症候群の患者を除く神経筋疾患の患者（筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群等）又はポリオ罹患後の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕</li> <li>(8) ～ (12) 略</li> </ol> </li> </ol>	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ～ (6) 略（変更なし）</li> <li>(7) <u>重症筋無力症、筋無力症候群の患者〔これらの患者では非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高い。〕</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</li> <li>(8) 重症筋無力症、筋無力症候群の患者を除く神経筋疾患の患者（筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群等）又はポリオ罹患後の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕</li> <li>(9) ～ (13) 略（(8) ～ (12) は変更なし）</li> </ol> </li> </ol>

現行	改訂案
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 本剤による筋弛緩状態から回復させるには、スガマデクスナトリウム又は抗コリンエステラーゼ剤並びにアトロピン硫酸塩水和物（抗コリンエステラーゼ剤の副作用防止のため）を静脈内投与すること。抗コリンエステラーゼ剤を投与する場合、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に投与すること。 なお、それぞれの薬剤の添付文書の用法・用量、使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>(3) ～ (7) 略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1) 略（変更なし）</p> <p><u>(2) 重症筋無力症、筋無力症候群の患者では、非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高く、筋弛緩作用が増強・遷延しやすいため、筋弛緩モニターによる確認を必ず行うとともに、患者の呼吸状態等に十分注意し、必要に応じてスガマデクスナトリウムによる筋弛緩状態からの回復を行うこと。また、これらの患者では筋弛緩状態からの回復に抗コリンエステラーゼ剤を使用しないこと。</u></p> <p><u>(3) 重症筋無力症、筋無力症候群以外の患者では、本剤による筋弛緩状態から回復させるには、スガマデクスナトリウム又は抗コリンエステラーゼ剤並びにアトロピン硫酸塩水和物（抗コリンエステラーゼ剤の副作用防止のため）を静脈内投与すること。抗コリンエステラーゼ剤を投与する場合、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に投与すること。</u> なお、それぞれの薬剤の添付文書の用法・用量、使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>(4) ～ (8) 略（(3) ～ (7) は変更なし）</p>