

「筋弛緩作用の遷延」編

監修 鈴木 孝浩 先生

日本大学医学部 麻酔科学系麻酔科学分野
主任教授

Q2

どのような患者で筋弛緩作用の遷延に注意してエスラックス®を投与すべきでしょうか？

Q1

筋弛緩薬投与からどの程度時間が経過していれば、リバースせずに自然回復で問題ないでしょうか？

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

薬価基準収載

エスラックス® 静注 25mg/2.5mL
50mg/5.0mL

ESLAX® Intravenous 25mg/2.5mL, 50mg/5.0mL ロクロニウム臭化物注射液

毒薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

筋弛緩回復剤

薬価基準収載

ブリディオン® 静注 200mg
500mg

BRIDION® Intravenous 200mg, 500mg スガマデクスナトリウム注射液

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤は、その作用及び使用法について熟知した医師のみが使用すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
- 2.2 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。]

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



Q1

筋弛緩薬投与からどの程度時間が経過していれば、リバースせずに自然回復で問題ないでしょうか？

A1

筋弛緩薬単回投与から2時間以上経過していても、筋弛緩作用が残存している可能性があります。筋弛緩モニターを用いて回復を確認してください。

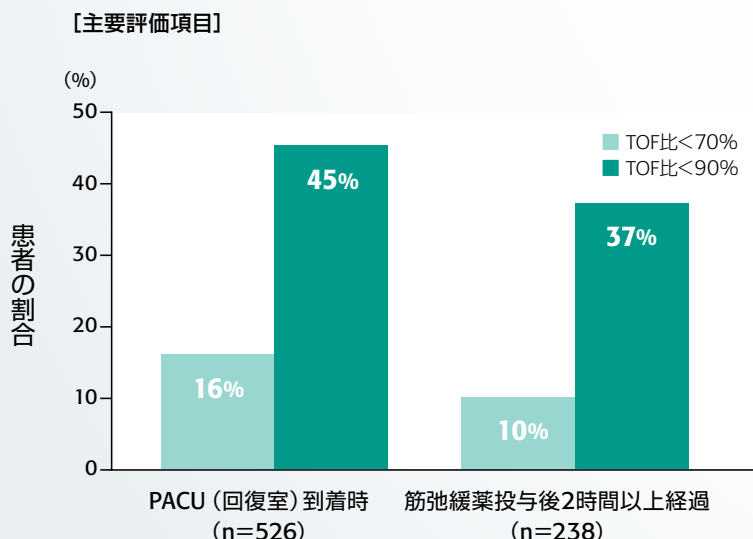
筋弛緩薬を挿管時のみ投与し、追加投与せずに一定時間が経過した場合であっても、筋弛緩作用が持続している可能性があります。エスラックス®などの中時間作用型の非脱分極性筋弛緩薬を、手術開始時のみ単回投与して手術を終了し、PACU*（回復室）到着時にTOF比を計測した検討が行われています¹⁾。その結果、回復室到着時において45%の症例が、抜管の指標であるTOF比90%に達していないことが示されました（図1）。特に、注目すべき点は筋弛緩薬投与から2時間以上経過していても、37%の症例でTOF比が90%に達していなかったことです。

TOF比90%未満では咽頭機能などが十分回復していない可能性があることから、筋弛緩状態からの回復基準はTOF比90%以上とされています。しかし、患者の臨床所見などの主観的モニタリングでは、TOF比90%以上であるか否かを判断することは難しいため²⁾、エスラックス®投与から一定時間が経過していても、筋弛緩モニターを用いた客観的な筋弛緩モニタリングとともに、ブリディオン®によるリバースが推奨されると考えます。

※PACU：post-anesthesia care unit

1) Debaene B, et al. *Anesthesiology* 2003; 98 (5): 1042-1048.
2) Kopman AF, et al. *Anesthesiology* 1997; 86 (4): 765-771.

図1 残存筋弛緩と確実な回復の重要性（海外データ）



【目的】 中時間作用型筋弛緩薬の単回投与後の回復室（post-anesthesia care unit：PACU）における残存筋弛緩の発生率を検討する。

【対象】 ASA Class1～3、15～92歳、婦人科または整形外科手術で気管挿管を行う526例

【方法】 ED₉₅の2倍量の筋弛緩薬（エスラックス®402例、ベクロニウム臭化物47例、atracurium®77例）を単回投与後に挿管して手術を行い、術後回復室においてTOFウォッチ®を用いてTOF比を測定した。

【主要評価項目】 筋弛緩薬単回投与後の回復室における残存筋弛緩の発生率（筋弛緩薬投与からTOF比計測までの時間で考慮）。

【解析計画】 筋弛緩薬投与からTOF比測定までの時間について30分間隔ごとに集団を分け、各群間を χ^2 検定にて比較した。

【安全性】 論文中に副作用に関する記載がないため、添付文書をご参照ください。

※：本邦未承認薬

Q2

どのような患者で筋弛緩作用の遷延に注意してエスラックス®を投与すべきでしょうか？

A2

高齢者、心拍出量が低下している患者、肝機能および腎機能障害患者、新生児・乳児、妊婦、低体温、肥満患者、重症筋無力症および筋無力症候群の患者などが挙げられます。

エスラックス®の筋弛緩作用に影響を与える因子として、①心拍出量¹⁾、②排泄機能^{2, 3)}、③年齢^{4, 5)}、④脂肪量^{6, 7)}、⑤低体温⁸⁾、⑥種々の神経筋疾患⁹⁾などが挙げられます。例えば、心拍出量が低下すると組織還流量が減少し、作用持続時間が延長する可能性があります。また、エスラックス®は主に肝臓から胆汁中に、一部が腎臓から排出されるため、これらの機能が低下している患者では筋弛緩作用が遷延するおそれがあります。

筋弛緩作用に影響する因子をもつ主な患者について、表1にまとめました。特にこれらの患者では、筋弛緩作用の遷延を念頭に置いた筋弛緩モニタリングを行うとともに、ブリディオン®を適切に投与することが重要です。

表1 エスラックス®の筋弛緩作用が遷延する可能性がある主な患者^{注)}

高齢者	心機能や肝・腎機能の低下により、心拍出量やクリアランスが低下する。
心拍出量の低下が認められる患者	作用発現時間が遅延し、また作用が遷延することがある。
肝疾患、胆道疾患または腎疾患の患者	クリアランスが低下する。
新生児・乳児	神経筋接合部の構造的・機能的発達が未熟で、筋肉量も少ない。また、肝臓や腎臓などの各臓器も発達が未熟である。
妊婦または妊娠している可能性のある患者	非妊婦に比して作用持続時間が長いという報告がある ¹⁰⁾ 。妊娠中の脂肪増加に伴う体重増加により、総投与量が非妊娠時より多くなることで作用が遷延する可能性が考えられる ¹¹⁾ 。
低体温麻酔および低体温灌流法による人工心肺使用の患者	低体温では、分布や受容体との結合状態の変化、尿、胆汁への排泄遅延などにより、作用の遷延を起こすおそれがある ¹²⁾ 。
肥満の患者	実体重で投与した場合、過量投与になる可能性がある。
重症筋無力症、筋無力症候群の患者	非脱分極性筋弛緩薬に対する感受性が極めて高い ⁹⁾ 。

注：これらの患者はロクロニウムの添付文書「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に記載されています。また、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に対し、ロクロニウムは禁忌とされています（添付文書（若しくは巻末のDI）をご参照下さい）。

- 1) Yoshida F, et al. *Acta Anaesthesiol Scand* 2012; 56 (1): 83-87.*¹
 2) van Miert MM, et al. *Br J Clin Pharmacol* 1997; 44 (2): 139-144.*²
 3) Robertson EN, et al. *Eur J Anaesthesiol* 2005; 22 (1): 4-10.*³
 4) Woelfel SK, et al. *Paediatr Anaesth* 1994; 4 (3): 173-177.*⁴
 5) Rapp HJ, et al. *Paediatr Anaesth* 2004; 14 (4): 329-335.*⁵
 6) Fujimoto M, et al. *Can J Anaesth* 2013; 60 (6): 552-556.
 7) Leykin Y, et al. *Anesth Analg* 2004; 99 (4): 1086-1089.
 8) Smeulders NJ, et al. *Eur J Anaesthesiol Suppl* 1995; 11: 91-94.
 9) Fujimoto M, et al. *Eur J Anaesthesiol* 2015; 32 (10): 672-680.
 10) Puhlinger FK, et al. *Anesth Analg* 1997; 84 (2): 352-354.*⁶
 11) 奥富俊之. 日臨麻会誌 2008; 28 (4): 678-684.
 12) エスラックス®インタビューフォーム. 2016年3月改訂（改訂第8版）

- ※1：T. SuzukiはMSDと講師謝金の授受がある。
 ※2：本研究に旧オルガノン（現MSD）は薬剤および資金の提供を行った。
 ※3：本研究に旧オルガノン（現MSD）は資金提供を行った。
 ※4：本研究に旧オルガノン（現MSD）は資金提供を行った。
 ※5：C. Waschkeは旧オルガノン（現MSD）の社員。
 ※6：本研究に旧オルガノン（現MSD）は資金提供を行った。

注：本邦において、スガマデクスは次の患者に対して慎重投与とされています（添付文書より抜粋）。

【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) 腎機能障害のある患者〔本剤は腎排泄されるため、排泄が遅延するおそれがある。〕（【薬物動態】の項参照）
 (2) 高齢者〔筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。〕（「高齢者への投与」の項参照）
 (3) 肝機能障害のある患者〔使用経験が少ない。〕
 (4) 心拍出量の低下のある患者〔筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。〕
 (7) 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）

Q&Aシリーズ

筋弛緩管理の疑問に答える



製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア
<http://www.msd.co.jp/>

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

薬価基準収載

エスラックス®
静注 25mg/2.5mL 50mg/5.0mL

ESLAX® Intravenous 25mg/2.5mL, 50mg/5.0mL

ロクロニウム臭化物注射液

毒薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告 本剤は、その作用及び使用法について熟知した医師のみが使用すること。
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 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

2.2 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、筋弛緩作用が遅延しやすい。〕

3. 組成・性状		
3.1 組成 1バイアル中に、それぞれ次の成分・分量を含有		
販 売 名	エスラックス®静注 25mg/2.5mL	エスラックス®静注 50mg/5.0mL
有効成分	ロクロニウム臭化物	ロクロニウム臭化物
分 量	25mg	50mg
添 加 剤	酢酸ナトリウム水和物5mg、 塩化ナトリウム8.25mg、pH調整剤	酢酸ナトリウム水和物10mg、 塩化ナトリウム16.5mg、pH調整剤
3.2 製剤の性状		
販 売 名	エスラックス®静注 25mg/2.5mL	エスラックス®静注 50mg/5.0mL
性 状	無色澄明の液	
p H	約4	

4. 効能又は効果	
麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩	
6. 用法及び用量	
通常、成人には挿管用量としてロクロニウム臭化物0.6mg/kgを静脈内投与し、術中必要に応じて0.1～0.2mg/kgを追加投与する。持続注入により投与する場合は、7μg/kg/分の投与速度で持続注入を開始する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、挿管用量の上限は0.9mg/kgまでとする。	
7. 用法及び用量に関連する注意	
7.1 作用持続時間は用量に依存して長くなるため、本剤0.9mg/kgを挿管用量として投与する際は注意すること。	
7.2 持続注入により投与する場合は、筋弛緩モニタリング装置を用いて適切に注入速度を調節すること。	

8. 重要な基本的注意	
8.1 本剤は呼吸抑制を起こすので十分な自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。[11.1.2 参照] 8.2 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・遅延しやすいため、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。[9.1.6 参照] 8.3 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。なお、それぞれの薬剤の添付文書の用法及び用量、使用上の注意を必ず確認すること。 8.4 麻酔導入後、本剤にさきにかけて気管挿管の目的でスキサメトニウム塩化物水和物を投与した場合には、スキサメトニウム塩化物水和物の効果の消失（患者の自発呼吸の発現）を確認した後、本剤を投与すること。[10.2 参照] 8.5 本剤による筋弛緩の程度を客観的に評価し、本剤を安全かつ適切に使用するために、筋弛緩モニターを必要に応じて行うこと。 8.6 スキサメトニウム塩化物水和物で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるため、注意すること。 8.7 筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。 8.8 スガマデクスナトリウム投与後に本剤を再投与する必要がある場合は、本剤の作用発現時間の遅延が認められるおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。	

9. 特定の背景を有する患者に関する注意	
9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 呼吸困難及び気道閉塞のある患者 換気不全により、患者の自発呼吸の再開が遅れるおそれがある。 9.1.2 胆道疾患の患者 本剤の排泄が遅れるため作用が遅延することがある。9.1.3 気管支喘息の患者 喘息発作、気管支痙攣を起こすおそれがある。[11.1.4 参照] 9.1.4 電解質異常（低カリウム血症、低カルシウム血症、高マグネシウム血症等）、低蛋白血症、脱水症、アンジオシス、高尿酸ガス血症の患者 本剤の作用が増強されるおそれがある。9.1.5 低体温麻酔及び低体温灌流法による人工心肺使用の患者 作用が増強し、作用持続時間が延長するおそれがある。 9.1.6 重症筋無力症、筋無力症候群の患者 非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高い。[8.2 参照] 9.1.7 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。 9.1.8 心拍出量の低下が認められる患者 作用発現時間が遅延し、また作用が遅延することがある。 9.1.9 肥満の患者 実体重で投与量を算出した場合、作用持続時間が延長し回復が遅延するおそれがある。 9.1.10 熱傷の患者 筋弛緩剤の作用が抑制されることが知られている。 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 腎疾患の患者 本剤の排泄が遅れるため作用が遅延することがある。[16.6.1 参照] 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 肝疾患の患者 本剤の排泄が遅れるため作用が遅延することがある。[16.6.1 参照] 9.5 妊婦 妊婦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。9.6 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。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。 9.7 小児等 小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。小児患者（704例）を対象とした本剤（投与量上限1mg/kg）の11の海外臨床試験のメタアナリシスでは、副作用として頻脈（1.4%）が認められた。作用発現時間が早く、また小児では作用持続時間が短い。 9.8 高齢者 本剤の排泄が遅れるため作用が遅延することがある。患者の状態を観察しながら、挿管用量を0.6mg/kgとして慎重に投与すること。また、術中必要に応じて追加投与する場合は、挿管用量での作用持続時間を考慮の上、用量を決定すること。本剤0.6mg/kgを投与したとき、高齢者では非高齢者と比較してクリアランスが約16%（高齢者：3.45mL/min/kg、非高齢者：4.11mL/min/kg）低下し、高齢者の作用持続時間は非高齢者と比較して約1.5倍（高齢者：42.4分、非高齢者：27.5分）延長した。[16.6.2 参照]	

●詳細は添付文書をご参照下さい。●添付文書の改訂に十分ご留意下さい。



製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア

http://www.msd.co.jp/

日本標準商品分類番号		871229	
承認番号	25mg/2.5mL:21900AMX01134000	50mg/5.0mL:21900AMX01135000	
薬価基準収載年月	2007年9月	販売開始年月	2007年10月
貯 法	2～8℃で保存する	有効期間	3年

10. 相互作用		
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
スキサメトニウム塩化物水和物 [8.4 参照]	スキサメトニウム投与後に本剤を投与すると、本剤の筋弛緩作用が増強されることがある。また本剤投与後、スキサメトニウムを投与すると本剤の作用が増強又は減弱される。	脱分極性の筋弛緩剤との併用により本剤の作用が増強されると考えられるが、減弱の機序については不明である。
他の非脱分極性筋弛緩剤	本剤と他の非脱分極性筋弛緩剤との投与順により、本剤の筋弛緩作用が減弱あるいは、増強することがある。	作用持続時間の異なる非脱分極性筋弛緩剤を逐次使用した場合、最初に使用した筋弛緩剤の作用が影響する。
吸入麻酔剤 インフルラン セボフルラン エンフルラン ハロタン エーテル等 リチウム塩製剤	本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。	筋弛緩作用を有する。
カリウム排泄型利尿剤 フロセミド チアジド系		低カリウム血症により本剤の作用が増強されることがある。
MAO阻害剤 プロタミン製剤 不整脈用剤 β-遮断薬 メロニダゾール カルシウム拮抗剤 シメチジン アピバカイン		機序不明
抗生物質 アミノグリコシド系 リンコマイシン系 ポリペプチド系 アミノミノペニシリン系 マグネシウム塩製剤 キニジン キニーネ	本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。また、これらの薬剤を術後に投与した場合、本剤の筋弛緩作用が再発現（再クラーレ化）することがある。	これらの薬剤は筋弛緩作用を有するため作用が増強されると考えられている。再クラーレ化については機序不明である。
フェントイン	術中の静脈内投与により本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合は注意すること。	機序不明
塩化カルシウム製剤 塩化カルシウム製剤	本剤の筋弛緩作用が減弱されることがある。	Ca ²⁺ 及びK ⁺ は骨格筋の収縮に関与している。
プロテアーゼ阻害剤 ガベキサート ウリナスタチン		機序不明
副腎皮質ホルモン剤 抗てんかん剤 カルバマゼピン フェントイン	長期前投与により、本剤の筋弛緩作用が減弱されることがある。	機序不明
リドカイン	本剤の筋弛緩作用が増強される及びリドカインの作用発現が早まることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。	機序不明

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。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） ショック、アナフィラキシー（気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等）を起こすことがある。 11.1.2 遅延性呼吸抑制（頻度不明） [8.1 参照] 11.1.3 横紋筋融解症（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。 11.1.4 気管支痙攣（頻度不明） [9.1.3 参照] 11.2 その他の副作用・神経系障害（浮動性めまい：1%未満）、心臓障害（徐脈、洞性徐脈、心室性期外収縮：1%未満）、血管障害（低血圧、潮紅：1%未満）、胃腸障害（上腹部痛：1%未満）、皮膚及び皮下組織障害（接触性皮膚炎、発疹：1%未満）、（発赤：頻度不明）、全身障害及び投与局所様態（注射部位紅斑：1%未満）、（疼痛：頻度不明）、臨床検査（心拍数増加、血圧上昇、血圧低下、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少、血小板数増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中コレステロール増加：1%未満） *海外データで迅速導入時に注射時の疼痛が報告されている。	

13. 過量投与	
13.1 症状 筋弛緩作用が遅延することがある。 13.2 処置 自発呼吸が回復するまで呼吸管理を行うこと。また、筋弛緩モニターを必要に応じて行うこと。	
14. 適用上の注意	
14.1 薬剤投与時の注意 アムホテリジン、エリスロマイシンラクトビオン酸塩、クロキサシリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステル、セファゾリン、チアミラールナトリウム、チオペンタールナトリウム、デキサメタゾン、ドパミン塩酸塩、バンコマイシン、フロセミドと混合すると沈殿を生じるので、別々の投与経路で使用するか、又は同一点滴回路を使用する場合は回路内に生理食塩水等の中性溶液を用いて洗浄するなど混合しないようにすること。	

15. その他の注意	
15.1 臨床使用に基づく情報 本剤を承認外の適応である呼吸管理を目的として長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遅延又は四肢麻痺等を生じたとの報告がある。また、他の非脱分極性筋弛緩剤で、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、難聴を生じたとの報告がある。	

20. 取扱い上の注意	
バイアルを開封後は速やかに使用すること。	
22. 包装	
（エスラックス®静注 25mg/2.5mL）10バイアル （エスラックス®静注 50mg/5.0mL）10バイアル	

2020年4月改訂（第1版）

製品のお問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方 ☎ 0120-024-961

<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

筋弛緩回復剤

ブリディオ[®] 静注 200mg/500mg

BRIDION[®] Intravenous 200mg, 500mg スガマデクスナトリウム注射液

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1バイアル中に、それぞれ次の成分・分量を含有

販売名	ブリディオ [®] 静注200mg	ブリディオ [®] 静注500mg
有効成分	スガマデクスナトリウム	スガマデクスナトリウム
含量	2mL中スガマデクスとして200mg	5mL中スガマデクスとして500mg
添加物	pH調整剤	

2. 性状
無色～淡黄褐色澄明の液
pH: 7～8
浸透圧比：約1～2（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
本剤はロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物以外の筋弛緩剤による筋弛緩状態からの回復に対しては使用しないこと。

【用法・用量】

通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいて四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T₂）の再出現を確認した後）では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現を確認した後）では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
1. 筋弛緩モニターによる確認ができない場合は、十分な自発呼吸の発現を確認した後はスガマデクスとして2mg/kgを投与すること。十分な自発呼吸の発現を確認する前のロクロニウム臭化物による筋弛緩に対してはスガマデクスとして4mg/kgを投与するが、筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。なお、筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認する前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
2. ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤の有効性及び安全性は確立していない。

【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）腎機能障害のある患者〔本剤は腎排泄されるため、排泄が遅延するおそれがある。（【薬物動態】の項参照）〕（2）高齢者〔筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。（「高齢者への投与」の項参照）〕（3）肝機能障害のある患者〔使用経験が少ない。〕（4）心拍出量の低下のある患者〔筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。〕（5）浮腫性疾患の患者〔筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。〕（6）アレルギー素因のある患者（7）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）（8）呼吸器疾患の既往歴のある患者〔気管支痙攣を起こすおそれがある。〕（9）血液凝固障害を伴う患者〔健康成人を対象とした海外試験において活性化部分トロンボプラスチン時間又はプロトロンビン時間の一過性の延長が認められている。〕

2. 重要な基本的注意

（1）筋弛緩及び筋弛緩の回復の程度を客観的に評価し、本剤を安全かつ適切に使用するために、筋弛緩モニターを可能な限り行うこと。（2）挿管困難が予測される患者に対しては、気道確保の方法について予め十分に検討を行い、緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤16mg/kgの投与は、必要最小限の使用に留めること。（3）自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。（4）筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後には抜管すること。また、抜管後も患者の観察を十分に行うこと。（5）維持麻酔中に本剤を投与すると、浅麻酔となっている場合には、四肢や体幹の動き、バッキングなどが起こることがあるので、必要に応じて麻酔薬又はオピオイドを追加投与すること。（6）手術後にロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物の筋弛緩作用を増強する薬剤を併用する際は筋弛緩の再発に注意し、筋弛緩の再発が発現した場合は、人工呼吸など適切な処置を行うこと。（7）本剤の投与後に筋弛緩剤を再投与する必要が生じた場合、再投与する筋弛緩剤の作用発現時間の遅延が認められるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

●詳細は添付文書をご参照下さい。
●添付文書の改訂に十分ご留意下さい。



製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア
http://www.msd.co.jp/

日本標準商品分類番号	873929	
	200mg	500mg
承認番号	22200AMX00228000	22200AMX00229000
薬価収載	2010年4月	2010年4月
販売開始	2010年4月	2010年4月
貯法	遮光、室温保存	
使用期間	3年	
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること	

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
トレミフェン	筋弛緩状態からの回復の遅延又は筋弛緩の再発が生じるおそれがあるので、本剤投与後6時間以降に投与すること。	本剤に包接されたロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と置換し、ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物の血中濃度が上昇することがある。
経口避妊剤	経口避妊剤の作用が減弱することがある。経口避妊剤服用当日に本剤が投与された場合は飲み忘れた場合と同様の措置を講じること。	本剤と包接体を形成し、経口避妊剤の血中濃度が低下することがある。
抗凝固剤	本剤との併用により、抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、海外試験において、本剤4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）又はプロトロンビン時間（PT）の軽度で一過性の延長が認められている。

4. 副作用

承認用量（2～16mg/kg）での総投与例1,477例（国内試験99例、海外試験1,378例）中175例（11.8％）に副作用が認められた。主な副作用は、悪心38例（2.6％）、嘔吐19例（1.3％）等であった（承認時）。

（1）重大な副作用

- ＊1）ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと[※]。
- ＊2）心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈（頻度不明）：本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- ＊3）冠動脈痙攣（頻度不明）：冠動脈痙攣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直ちに適切な処置を行うこと。
- 4）気管支痙攣（0.3％未満）：気管支痙攣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適切な処置を行うこと。

※注）外国人健康成人に本剤を非麻酔下で投与したとき、アナフィラキシーを含む過敏反応は16mg/kg投与群で14/148例（9.5％）、4mg/kg投与群で10/151例（6.6％）認められた。

（2）その他の副作用

	頻度不明	1～5％未満	1％未満
消化器		悪心、嘔吐	
精神神経系			浮動性めまい、味覚異常
循環器			頻脈、徐脈、高血圧、低血圧
呼吸器		咳嗽	
泌尿器			β-N-アセチル-D-グルコサミナーゼ増加、尿中アルブミン陽性、尿中β2-ミクログロブリン増加
骨格筋・結合組織			筋力低下
過敏症	潮紅、そう痒、発疹		
その他			悪寒、体動

5. 高齢者への投与

外国の臨床試験において、高齢者で回復時間がわずかに遅延する傾向が認められたので、慎重に投与すること。（【臨床成績】の項参照）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- （1）妊婦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にのみ投与すること〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕。
- （2）授乳婦等への投与は避けることが望ましい〔動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。〕。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない〔低出生体重児及び新生児に対しては使用経験がない。乳児、幼児又は小児に対しては使用経験が少ない。〕。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

血清中プロゲステロンの測定値が見かけ上低値を示すことがあるので注意すること。

9. 適用上の注意

投与時：他の薬剤と併用する場合には、別々の投与経路で使用するか、又は同一点滴回路を使用する場合は回路内を生理食塩水等の中性溶液を用いて洗浄するなど混合しないようにすること。なお、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ペラパミル塩酸塩及びラニチジン塩酸塩との混合において、配合変化が報告されている。

【包装】

ブリディオ[®] 静注200mg：（2mL）10バイアル
ブリディオ[®] 静注500mg：（5mL）10バイアル

製品のお問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方 ☎ 0120-024-961

<受付時間> 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

※※ 2015年10月改訂（第7版）
※ 2014年8月改訂