

電子添文改訂のお知らせ

2023年11-12月

筋弛緩回復剤

処方箋医薬品^{注)}

ブリディオ[®] 静注200mg
ブリディオ[®] 静注500mg
(スガマデクスナトリウム注射液)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	抜管後も筋弛緩作用の再発が起きるおそれがあることを追記しました。

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.322 (2023年12月) に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、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>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3 略（変更なし）</p> <p>8.4 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抜管すること。また、抜管後も筋弛緩作用の再発が起きるおそれがあるので患者の観察を十分に行うこと。</p> <p>8.5～8.8 略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3 略</p> <p>8.4 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。</p> <p>8.5～8.8 略</p>

(_____ 部：自主改訂)

《改訂理由》

8. 重要な基本的注意

国内において抜管後に筋弛緩剤の筋弛緩作用が再発した症例が継続して報告されています。筋弛緩剤を使用する手術症例では筋弛緩モニターを可能な限り行い、本剤を使用する場合には承認された用法及び用量に従い投与いただきますようお願いいたします。

副作用発現症例

発現症例1

副作用名	患者背景		本剤投与量	経過及び処置・転帰			
	年齢 性別	使用理由 (合併症・既往歴)					
無呼吸（再ク ラーレ化）、 心肺停止、蘇 生後脳症	60代 男	筋弛緩拮抗 (合併症：絞扼性 イレウス、高血圧、 末端肥大症、睡眠 時無呼吸 既往歴：胃癌（胃 全摘）、肺癌（右 肺上葉切除）	200mg	身長：177cm、体重68kg	<p>絞扼性イレウスに対して緊急で試験開腹術を施行。麻酔は硬膜外併用（Th7/8）、全身麻酔（セボフルラン、レミフェンタニル塩酸塩、プロポフォール、スキサメトニウム塩化物水和物、硬膜外からフェンタニルクエン酸塩、リドカイン、ロクロニウム臭化物50mg）にて管理。</p> <p>手術開始30分後より血圧50台の低下があった。腸間膜牽引症候群を疑い、昇圧剤（エフェドリン塩酸塩5～10mg/回、フェニレフリン塩酸塩0.2～0.3mg/回＋持続投与）とNSAIDs（フルピプロフェン アキセチル50mg）を投与。筋弛緩モニターは使用しなかった。</p> <p>胃全摘後のためか、胃管留置に難渋（約1時間）。上記エピソードに加え、開腹術のためロクロニウム臭化物を約30分おきに20mgの追加投与（計6回、3時間で投与）を行った。手術時間は3時間14分。</p>		
				本剤投与日 (本剤投与前)		(本剤投与)	<p>ロクロニウム臭化物の最終投与から50分後に本剤200mg投与。自発呼吸はあり、回復がみられたため抜管。合併症（呼吸器等）があったが、SpO₂低下することなく回復室へ移動。抜管後に、腹部の痛みを訴え、硬膜外より1.5%リドカイン3mLを追加投与。回復室ではバイタルは問題なく、痛みの軽減を確認し病棟へ帰室。</p> <p>帰室後、呼吸停止（再クラーレ化）、心肺停止（無脈性電気活動（PEA）、徐脈波形）となり、再挿管し、ICU管理。バイタルは維持（回復）できたが意識は戻らず。CTにて蘇生後脳症と診断される。</p> <p>無呼吸（再クラーレ化）、心肺停止、蘇生後脳症は回復したが後遺症あり。</p>
				併用被疑薬：ロクロニウム臭化物 併用薬（麻酔薬）：セボフルラン、レミフェンタニル塩酸塩、プロポフォール、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン、スキサメトニウム塩化物水和物			
出典：未公開社内資料							

副作用発現症例

発現症例2

副作用名	患者背景		本剤投与量	経過及び処置・転帰	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
意識障害、呼吸抑制、再クラーレ化	80代 女	筋弛緩拮抗 (右大腿骨転子部骨折、認知症、高血圧、慢性腎臓病 (eGFR: 32.5mL/min/1.73m ² 、GFR区分: G3b))	400mg	身長: 145cm、体重55kg	
				本剤投与日 (本剤投与前)	右大腿骨転子部骨折に対して、全身麻酔下に観血的整復固定術を実施。筋弛緩モニターは使用しなかった。導入は、フェンタニルクエン酸塩100μg、プロポフォール60mgで入眠を確認後、ロクロニウム臭化物50mg (0.9mg/kg)を投与。2分間の用手換気したのちに喉頭展開したが、体動や咽喉頭筋の収縮は認めず、気管挿管した。挿管後もバックリングや横隔膜の収縮はなかった。維持は、セボフルラン1.5%、レミフェンタニル塩酸塩0.5-3.0μg/kg/minで行った。術中も体動、バックリングはなく、従量式換気で調節呼吸管理としたが、換気障害や低酸素血症は認めなかった。血圧90-110/50-65mmHg、心拍数50-70回/minと、循環動態も安定して推移していることを確認。
				(本剤投与)	手術開始40分後に、点滴下が不良になったため、前腕静脈路の包帯を外したところ、静脈路周囲を中心に左前腕が腫脹。右前腕部に改めて静脈路を確保。レミフェンタニル塩酸塩の投与を中止。手術終了(手術時間は70分)と同時にセボフルランを中止し、本剤200mg (3.6mg/kg)を投与。純酸素で換気。呼気セボフルラン濃度は速やかにMAC (最小肺泡濃度) awake (0.6%) 以下に低下。十分な自発呼吸 (1回換気量450-500mL、呼吸回数15-20回/min) が出現。呼名開眼し、指示による開口や掌握も可能であったため、抜管。約20分間経過観察し、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO ₂) の低下がなく (10L/minの酸素マスク下で100%)、呼吸状態が安定していることを確認し、病棟へ帰室。
(本剤再投与)	帰室60分後、それまで安定して推移していた意識レベルが徐々に低下し、SpO ₂ も90%以下に低下し、意識障害、呼吸抑制が発現。呼名やタッピング刺激には反応せず、意識状態は日本式昏睡尺度 (JCS) 300であった (再クラーレ化が発現)。瞳孔所見は、散瞳や左右差はなかった。10L/min酸素マスク下で用手換気しながら、ナロキソン塩酸塩総計0.2mgを分割投与したが、変化はなかった。急性脳血管障害も考慮したが、筋弛緩モニターを左尺骨神経上に装着し、母指内転筋の筋弛緩をモニタリングしたところ、TOFカウントは1であった。本剤200mgを再投与したところ、速やかに呼名開眼し、十分な自発呼吸も出現。その後、集中治療室に移動して、呼吸と意識状態に注意しつつ経過観察したが、再度意識障害、呼吸抑制を来すことはなく、安定して推移。報告時点で、意識障害、呼吸抑制、再クラーレ化は回復。				
併用被疑薬: ロクロニウム臭化物					
併用薬 (麻酔薬): フェンタニルクエン酸塩、プロポフォール、セボフルラン、レミフェンタニル塩酸塩					
出典: 山口 聡、北村 治郎. 麻酔中投与薬物の血管外漏出後に呼吸抑制、意識障害を来した1症例. 麻酔. 2020; 69: 1194-1196					

副作用発現症例

発現症例3

副作用名	患者背景		本剤投与量	経過及び処置・転帰	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
再クラーレ化	80代 男	筋弛緩拮抗 (肺扁平上皮癌、糖尿病、糖尿病性腎機能障害 (eGFR: 20mL/min/1.73m ²))	400mg	本剤投与日 (本剤投与前)	胸腔鏡補助下左上葉切除及びND2a-2リンパ節郭清を施行。腫瘍が急速に増大しており、左S6に直接浸潤し、肺動脈近傍に進展していたため、手術に5時間18分要した。
				(本剤投与)	ロクロニウム臭化物計189mg、本剤200mgを投与。筋弛緩モニターは使用しなかった。 完全覚醒を確認し、抜管後10分で退出。 病棟帰室35分後、意識消失・呼吸停止 (再クラーレ化が発現)。直ちに気管内挿管し、原因を検索したが、脳血管病変、血糖異常含め、異常所見は認められなかった。呼吸停止の発現前に同一ルートでの輸液・薬剤の再開はなかった。
				(本剤再投与)	本剤200mgを再投与したところ直ちに覚醒し、抜管 (再クラーレ化は軽快)。 術中・術後の腎機能・肝機能レベルの急激な悪化はなかった。
併用被疑薬：ロクロニウム臭化物					
出典：三浦 弘之、矢嶋 幸浩、遠藤 和伸、他. ロクロニウム臭化物再クラーレ化による肺癌術後呼吸停止の1例. 第84回日本臨床外科学会総会. 日本臨床外科学会雑誌 2022; 83: S48					

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <https://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2023年11月
改訂連絡番号：23-14