

添付文書改訂のお知らせ

2016 年 3 月

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

エスラックス[®] 静注25mg/2.5mL

エスラックス[®] 静注50mg/5.0mL

(ロクロニウム臭化物注射液)

マスキュラックス[®] 静注用4mg

マスキュラックス[®] 静注用10mg

(ベクロニウム臭化物注射剤)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下の通り改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、マスキュラックス[®] 静注用 4 mg 及び同 10 mg につきましては、2016 年 4 月 1 日を以て薬価削除の予定であり、以降は保険請求ができなくなりますので、ご留意のほどお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等治療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
禁忌	「重症筋無力症、筋無力症候群」の患者についての記載内容を変更しました。
使用上の注意 ・ 慎重投与 ・ 重要な基本的注意	「重症筋無力症、筋無力症候群」の患者への注意喚起を記載しました。

- 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 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。
- 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

エスラックス[®] 静注 25 mg/2.5 mL、同静注 50 mg/5.0 mL

改 訂 後	改 訂 前
【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】 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. 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）】 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. 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。〕
【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) ～ (5) 略（変更なし） (6) 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。〕（「重要な基本的注意」の項参照） (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。〕 (8) ～ (13) 略（変更なし、番号繰下げのみ）	【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) ～ (5) 略 (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。〕 (7) ～ (12) 略
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 略（変更なし） (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。 (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・用量、使用上の注意を必ず確認すること。 (4) ～ (8) 略（変更なし、番号繰下げのみ）	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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。 (3) ～ (7) 略

() 部：削除， () 部：追加・変更

マスキュラックス®静注用 4 mg、同静注用 10 mg

改 訂 後	改 訂 前
【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】 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. 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。」 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）	【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】 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. 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。」 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）
【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) ～ (6) 略（変更なし） (7) 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。」（「重要な基本的注意」の項参照） (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。」 (9) ～ (13) 略（変更なし、番号繰下げのみ）	【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) ～ (6) 略 (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。」 (8) ～ (12) 略
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 略（変更なし） (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。 (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・用量、使用上の注意を必ず確認すること。 (4) ～ (8) 略（変更なし、番号繰下げのみ）	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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。 (3) ～ (7) 略

（ _____ 部：削除， _____ 部：追加・変更）

《改訂理由》

重症筋無力症、筋無力症候群の患者においては、非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高いことから、「禁忌」の項に記載し注意喚起を行ってまいりました。この度、日本麻酔科学会から厚生労働省に対して重症筋無力症及び筋無力症候群の患者におけるロクロニウム及びベクロニウムの使用についての要望書が提出されたことを契機に、最新の医学的知見に基づき検討しましたところ、筋弛緩モニター下で患者の状態に応じて適正量を投与すること、また、必要に応じてこれらの筋弛緩薬の作用を適正量のスガマデクスでリバースすることで、十分に筋弛緩状態の管理を行うことができるものと考えてに至りました。本件につきましては、2016年3月16日に開催されました厚生労働省の医薬品等安全対策部会で検討され、添付文書の「禁忌」の対象は「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」のみに変更し、「重症筋無力症、筋無力症候群の患者」への注意喚起を「慎重投与」及び「重要な基本的注意」に追記することが了承され、2016年3月18日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡で通知されました。これを受け、本剤における記載を見直し、上記のとおり改訂致しました。

《参考文献》

1. 公益社団法人日本麻酔科学会. 麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版: VI 筋弛緩薬・拮抗薬. [Internet]. Kobe: 公益社団法人日本麻酔科学会; c2009-2014 [updated 2015 Mar 15; cited 2016 Feb 2]. Available from: http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/publication4-6_20150313.pdf.
2. 前島 亨一郎、中塚秀輝. 【正しく使おう筋弛緩薬】 神経筋疾患における筋弛緩薬の使用法 筋弛緩モニターを用いて非脱分極性筋弛緩薬を少量ずつ使用拮抗はスガマデクスで. Lisa. 2013; 20: 858-861.
3. 臼田岩男、肥川義雄. 重症筋無力症の周術期管理の最新動向. 臨床麻酔. 2014; 38 Suppl:391-8.
4. Vymazal T, Krecmerova M, Bieck V, Lischke R. Feasibility of full and rapid neuromuscular blockade recovery with sugammadex in myasthenia gravis patients undergoing surgery – a series of 117 cases. Therapeutics and Clinical Risk Management [Internet]. 2015 Oct 15 [cited 2016 Mar 10]; 11: 1593-1596. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4610805/pdf/tcrm-11-1593.pdf>.

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 <http://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)

2016 年 3 月
改訂連絡番号: 16-6