

適正使用のお願い (適正用量投与に関する注意喚起)

MSD 株式会社

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

本剤の投与量は、筋弛緩状態の深さと体重に応じて設定いただく必要があります。

本剤の投与量が不十分であった場合、筋弛緩の再発が起こるリスクがあるため¹⁾、使用にあたっては添付文書の【用法・用量】に基づき、本剤投与時の筋弛緩状態の深さと体重に応じた適正用量の投与をお願い致します。

なお、筋弛緩の再発（再クラーレ化）は、国内において36件報告されています（平成30年1月31日時点）²⁾。

1) Eleveld DJ, et al. Anesth Analg 2007; 104 (3) : 582-584.

2) 報告副作用名をICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J 20.1) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替え、「PT: 再発神経筋ブロック」に該当する症例数

●本剤の添付文書【用法・用量】

通常、成人には下表に示した投与量を静脈内投与する。

	本剤の1回投与量
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(T ₂)の再出現を確認した後	2 mg/kg
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	4 mg/kg
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、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安	16mg/kg

<本剤の添付文書の記載について>

【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(T_2)の再出現を確認した後)では1回2 mg/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4 mg/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2 mg/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4 mg/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。

<本剤過少投与による筋弛緩再発が考えられた症例>

国内症例-1

副作用名	患者背景		投与量 投与回数	経過及び処置・転帰	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
再発神経筋ブロック* 報告された副作用名：リクラーゼーション	70歳代 男性	神経筋ブロック拮抗 (腎盂の悪性新生物、慢性腎臓病、高血圧)	200mg/回 2回/日	投与日 投与1日後	体重71kg。 尿細管全摘術に対して、総投与量240mgのロクロニウム臭化物を7時間33分の麻酔時間中に使用した。ロクロニウム臭化物20mgの最終投与から87分後に本剤200mgを投与したところ、自発呼吸が出現し、意思疎通もとれるようになったため、抜管した。 その後、ICUに入室した。ICUに入室後15分程で呼吸停止し、チアノーゼが出現したため、再挿管を行った。筋弛緩モニターを施行したところ、TOFカウント3であった。 本剤200mgの追加再投与にて体動が出現し、自発呼吸も再開した。 念のため、朝まで人工呼吸を継続し、抜管した。後遺症なし。リクラーゼーション、チアノーゼ、呼吸停止、ロクロニウム臭化物の作用遷延は回復した。
併用薬：ロクロニウム臭化物、プロポフォール、レミフェンタニル塩酸塩、セボフルラン					

*：表中の副作用名は、報告いただいた副作用名をICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J 21.0) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。

国内症例-2

副作用名	患者背景		投与量 投与回数	経過及び処置・転帰	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
再発神経筋ブロック* 報告された副作用名：呼吸停止 (再クラーレ化)	80歳代 男性	神経筋ブロック拮抗 (大動脈瘤、脳梗塞、洞不全症候群)	200mg/回 2回/日	投与日	体重61kg。 腹部大動脈瘤手術のため、全身麻酔 (硬膜外麻酔併用) 施行。 7:10 挿管時にロクロニウム臭化物50mg投与。筋弛緩モニターの使用なし。 7:45 手術開始。 挿管1時間後にロクロニウム臭化物25mgを30分おきに8回投与した (最終11:40)。 12:25 手術終了。 12:30 声かけやゆさぶりでも反応なし。覚醒せず、自発呼吸認めず。本剤200mg静注。 12:35 覚醒。静注後まもなくうつつら開眼し、声かけに反応。 12:50 抜管。自発呼吸弱いが、意思疎通可能。 13:00 退室。ICUで声かけに顔を動かし「はい」と返答あるが焦点合わず。 13:05頃 呼吸停止。声かけに反応なく、エア入り聴取できず、四肢脱力。アンビューバッグを加圧するが自発呼吸戻らず。 13:10 本剤200mg静注。まもなく呼吸再開。呼吸苦なし。しっかり発語でき、意思疎通可能。
併用薬：ロクロニウム臭化物、セボフルラン、フェンタニルクエン酸塩、ミダゾラム、亜酸化窒素、ロピバカイン塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、ヘパリンナトリウム、プロタミン硫酸塩、フロセミド					

製造販売元

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）

2018年10月
PV管理番号：18-94