

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

ブリディオ[®]に関する大切なお知らせ

筋弛緩の再発（再クラーレ化）の発生にご留意ください

筋弛緩回復剤「ブリディオ[®]」は、筋弛緩の深さと体重に応じて投与量を設定いただく必要があり、投与量が不十分であった場合、筋弛緩の再発（再クラーレ化）が起こる可能性があります。再クラーレ化のメカニズムや実際の発生症例についてご紹介しておりますので、ぜひご一読ください。



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[®] 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。]

2. 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



ブリディオ[®]は、筋弛緩状態の深さと体重に応じて投与量を設定いただく
必要があり、その注意喚起が日本麻酔科学会から通達されています。

● 日本麻酔科学会による注意喚起

【注意喚起】スガマデクスの適正使用について 2019年01月21日

【2019年1月21日】
公益社団法人日本麻酔科学会
安全委員会

スガマデクスの投与量は、筋弛緩状態の深さと体重に応じて設定が必要です。投与量が不十分であった場合、筋弛緩の再発（再クラーレ化）が起こるリスクがあり、国内において数十件、筋弛緩の再発が報告されています。使用にあたっては添付文書の【用法・用量】に基づき、筋弛緩の拮抗前ならびに後の筋弛緩の状態についてモニタリングを実施し、スガマデクス投与時の筋弛緩状態の深さと体重に応じた適正用量を投与するようにお願いします。

- 筋弛緩状態についてモニタリングを実施
- 投与時の筋弛緩状態の深さと体重に応じた適正用量を投与

日本麻酔科学会。「注意喚起 スガマデクスの適正使用について」。2019年1月21日提示

● 【関連情報】日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」

上記の注意喚起に提示されている「モニタリングの実施」について、日本麻酔科学会では「安全な麻酔のためのモニター指針」の第4回改訂に際し、『筋弛緩のチェックについて』の項目を変更しました。

● 筋弛緩のチェックについて



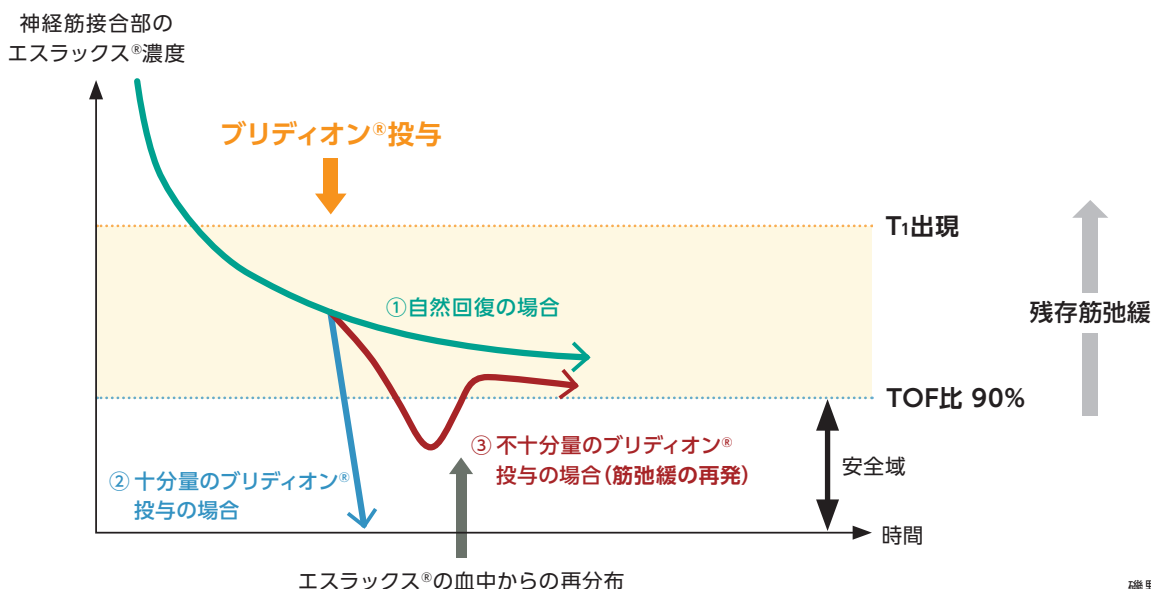
日本麻酔科学会。安全な麻酔のためのモニター指針。2019年3月改訂



ブリディオ[®]過少投与による筋弛緩の再発は、血中で包接できなかったエスラックス[®]が神経筋接合部に再分布することで発生すると考えられています。

● ブリディオ[®]過少投与による筋弛緩再発の機序（仮説）

- ① 自然回復の場合 神経筋接合部のエスラックス[®]濃度は徐々に低下し、安全域に達する。
- ② 十分量のブリディオ[®]投与の場合 ブリディオ[®]投与後、速やかに安全域に到達。
- ③ 不十分量のブリディオ[®]投与の場合 ブリディオ[®]投与後、一旦TOF比90%に達するものの、エスラックス[®]の血中からの再分布により、神経筋接合部のエスラックス[®]濃度が上昇。安全域には留まらなくなる（筋弛緩の再発）。



磯野史朗先生ご提供



ブリディオ[®]投与時に筋弛緩の再発(再クラーレ化)が生じた事例が報告されています。

● 国内症例:70歳代・男性・71kg

副作用名	患者背景		投与量 投与回数	
	年齢・性別 体重	使用理由(合併症)	スガマデクス	ロクロニウム
再発神経筋ブロック* 報告された副作用名:リクラリゼーション	70歳代・男性 71kg	尿管全摘術に対する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	総投与量240mg (麻酔時間7時間33分)
経過及び処置・転帰				
投与日	ロクロニウム20mgの最終投与から87分後 スガマデクス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。その後、ICUに入室した。 ICUに入室後15分程 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。スガマデクス200mgの追加再投与にて体動が出現し、自発呼吸も再開した。			
投与1日後	念のため、朝まで人工呼吸を継続し、抜管した。後遺症なし。リクラリゼーション、チアノーゼ、呼吸停止、ロクロニウム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				

● 国内症例:60歳代・男性・60kg

副作用名	患者背景		投与量 投与回数		
	年齢・性別 体重	使用理由(合併症)	スガマデクス	ロクロニウム	
再発神経筋ブロック* 報告された副作用名: 再クラーレ化	60歳代・男性・60kg 転移性肝臓に対して 2回の手術歴があった	左腎盂結石の経皮的尿路結石除去術に対する神経筋ブロック拮抗、右腎は萎縮し機能的単腎の状態、健側に珊瑚状結石があった(慢性腎臓病、腎結石症、腎萎縮、機能的単腎、骨盤内臓器全摘、ウロストミー、腸瘻造設、糖尿病、結腸癌)	200mg/回 2回/日	挿管時:50mg 術中:Szenohradskyらによる濃度計算モデルに基づき効果部位濃度が2.0μg/mL以上となるよう追加投与。 総投与量130mg (手術時間3時間12分)	
経過及び処置・転帰					
投与日	手術室入室前の血液検査でCr:6.41mg/dL、eGFR:7.5、BUN:70.6mg/dL。 入室(8:30)、手術開始(8:57) プロポフォール、レミフェンタニル、ロクロニウムで導入し、気管挿管。麻酔はデスフルラン、レミフェンタニル、フェンタニル、ロクロニウムで維持した。ロクロニウムの最終投与は11:22で、20mgであった。 手術終了(12:09) 手術終了時におけるロクロニウムの予測効果部位濃度は1μg/mLであった。 スガマデクス投与(12:40) TOFウォッチは装着されていなかったが、意識明瞭にてスガマデクス200mg投与。自発呼吸再開確認後に抜管。挺舌と従命を確認して、バイタルサインに異常はなく退室。呼吸数10、上肢挙上可、発語(+)。 手術室退室(12:44)、病棟へ移動 病棟ではSpO ₂ 、ECGモニタ装着。		SpO₂低下(14:00~) 14:00 SpO ₂ 低下。モニターアラーム発報。 心拍数:150、血圧:180/99、SpO ₂ :85。 14:05 Dr. call。処置室に移動。自発呼吸なし。 14:10 バッグマスクによる補助呼吸開始直後にSpO ₂ :95に回復、経過を通じて心停止なし。 14:15 血圧:202/107、血糖値:208。以後降圧目的でニカルジピン塩酸塩(ニカルジピン)複数回投与。 14:42 オピオイドによる呼吸抑制疑い、ナロキソン塩酸塩(ナロキソン)0.2mg投与したが、自発呼吸はみられなかった(回復せず)。 スガマデクス追加投与(14:46) 14:46 再クラーレ化を疑い(再クラーレ化が発現)、スガマデクス200mg投与。 14:48 自発呼吸再開(回復した)。以後O ₂ 投与下でSpO ₂ :100を維持。呼吸の減弱や神経学的障害の発現はなかった。自発呼吸良好、神経学的障害残らず、後遺症なく軽快退院した(呼吸停止は回復)。 併用薬:ロクロニウム臭化物、プロポフォール(導入:70mg)、デスフルラン(術中:4%)、レミフェンタニル塩酸塩(導入:0.8μg/kg/min、維持:0.1-0.2μg/kg/min)、エフェドリン塩酸塩、アンピシリンナトリウム、フェンタニルクエン酸塩(維持:0.3mgを適宜間欠的に投与)、インスリンヒト(遺伝子組換え)		

* 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 23.1)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：80歳代・女性・66kg

副作用名	患者背景		投与量 投与回数	
	年齢・性別 体重	使用理由(合併症)	スガマデクス	ロクロニウム
再発神経筋ブロック* 報告された副作用名: 再クラーレ化	80歳代・女性 66kg 5年前から週3回 血液透析中	腹腔鏡下横行結腸切除術に対する神経筋 ブロック拮抗(結腸癌)	200mg/回 2回/日	80mg (手術時間144分) (麻酔時間240分)
経過及び処置・転帰				
投与日	ロクロニウム最終30mg投与40分後 スガマデクス200mgで筋弛緩を拮抗後、生命徴候が安定していることを確認しICU入室となった。入室時の気道、呼吸・意識状態に とくに異常は認めなかった。 ICU入室30分(スガマデクス投与70分)後 呼名反応消失、呼吸停止となり直ちに100%酸素による用手換気を開始したところ速やかに意識の改善を認めた。 再クラーレ化を疑いスガマデクス200mgを投与したところ、呼吸状態は回復し安定した。 その他の原因を検索するため頭部CTを実施したが有意な所見は認められず、その後は呼吸・意識状態の悪化も認めず翌日にICU 退室となった。			
併用薬：ロクロニウム臭化物、セボフルラン1.5%とレミフェンタニル塩酸塩及びフェンタニル総量350μgで維持				

* 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 23.1)の基本語(PT: Preferred Term)に読み替えて記載しております。

以下はエスラックス®の作用が遷延する可能性のある患者です。特にこれらの患者では、エスラックス®及びブリディオオン®の投与量には十分ご注意ください。

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⁾、④脂肪量^{5,6)}、⑤低体温⁷⁾、⑥種々の神経筋疾患⁸⁾などが挙げられます。これらの因子を有する下記の患者では、筋弛緩作用の遷延を念頭に置いた筋弛緩モニタリングの使用と適切なエスラックス®及びブリディオオン®の投与をお願いいたします。

● エスラックス®の筋弛緩作用が遷延する可能性のある主な患者^{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。
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 ⁹⁾ 。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 ¹⁰⁾ 。
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 ⁴⁾ 。
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 ⁸⁾ 。

注：これらの患者はエスラックス®の電子添文[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、ブリディオオン®に対して過敏症の既往歴のある患者に対し、エスラックス®は禁忌とされています(電子添文(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) エスラックス®インタビューフォーム。2020年4月改訂(第10版)
- 5) Fujimoto M, et al. *Can J Anaesth* 2013; 60(6): 552-556.
- 6) Leykin Y, et al. *Anesth Analg* 2004; 99(4): 1086-1089.
- 7) Smeulers NJ, et al. *Eur J Anaesthesiol Suppl* 1995; 11: 91-94.
- 8) Fujimoto M, et al. *Eur J Anaesthesiol* 2015; 32(10): 672-680.
- 9) Puhlinger FK, et al. *Anesth Analg* 1997; 84(2): 352-354.*4
- 10) 奥富俊之. *日臨麻会誌* 2008; 28(4): 678-684.

- *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。

【ブリディオオン®の電子添文より抜粋】

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 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。
- 9.2 腎機能障害患者 本剤は腎排泄されるため、排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1 参照]
- 9.3 肝機能障害患者 肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。
- 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。
- 9.8 高齢者 筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。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。[17.1.3 参照]



ブリディオ[®]の投与は筋弛緩の深さの程度と体重によって決定されます。
投与量換算表をご確認の上、用法及び用量に従った投与をお願いいたします。

● 投与薬液量 (mL)

体重		10kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg
浅い筋弛緩からの回復 TOF刺激による2回以上の収縮確認	2mg/kg	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0	1.2	1.4	1.6
深い筋弛緩からの回復 PTC刺激による1~2回以上の収縮確認	4mg/kg	0.4	0.8	1.2	1.6	2.0	2.4	2.8	3.2
緊急時の回復	16mg/kg	1.6	3.2	4.8	6.4	8.0	9.6	11.2	12.8

200mgバイアルの場合



【ブリディオ[®]電子添文より】

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

7.2 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。



ブリディオ[®]の貯法は「遮光、室温保存」とされています。
手術室での管理にお役立ていただける専用の遮光箱がございます。

● 遮光箱のメリット

- ✓ 遮光袋を管理・発注する手間が不要
- ✓ 繰り返し使用でき地球環境にやさしい
- ✓ バイアルの取り出しが遮光袋に比べ容易 など



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、スガマデクサ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サ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	
pH	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)。**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サ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。**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、スガマデクサ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。****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投与すること。****8.8 スガマデクサナトリウム投与後に本剤を再投与する必要がある場合、本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。**

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、アシドーシス、高炭酸ガス血症の患者 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漑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 熟睡の患者 筋弛緩剤の作用が抑制されること知られている。 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】

●詳細は電子添文をご参照下さい。●電子添文の改訂に十分ご留意下さい。

製販販売元【文獻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 塩化カリウム製剤	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)、全身障害及び投与所見(注射部紅斑: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、クロキサリリン、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、チオベンタールナトリウム、デキサメタゾン、ドバミン塩酸塩、パンコマイシン、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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報 本剤を承認後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と、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

専用アプリ「添文ナビ®」でGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文等閲覧できます。



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: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)

筋弛緩回復剤

薬価基準収載

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

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

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	
分量 (1バイアル中)	2mL中スガマデクスとして 200mg	5mL中スガマデクスとして 500mg
添加剤	pH調節剤	

3.2 製剤の性状

販売名	ブリディオ [®] 静注200mg	ブリディオ [®] 静注500mg
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)	

4. 効能又は効果

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

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 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。
- ベクロニウム臭化物の挿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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。 8.2 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。 8.3 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)。 *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ため患者の観察を十分に行うこと。 8.5 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、パ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。 8.6 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。 8.7 本剤の投与後に筋弛緩剤を再投与する必要がある場合、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。 8.8 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ので、循環動態の観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]

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 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。 9.1.2 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。 9.1.3 アレルギー素因のある患者 9.1.4 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。[11.1.4 参照] 9.1.5 血液凝固障害を伴う患者 健康成人を対

日本標準商品分類番号	873929		
承認番号	200mg:22200AMX00228000	500mg:22200AMX00229000	
薬価基準収載年月	2010年4月	販売開始年月	2010年4月
貯法	室温保存	有効期間	3年

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。 9.2 腎機能障害患者 本剤は腎排泄されるため、排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1 参照] 9.3 肝機能障害患者 肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。 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 国内において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 高齢者 筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。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。[17.1.3 参照]

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
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ため、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 フルエナステロン・エチニルエストラジオール等	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 ワルファリン等	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ため、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(P.T)の軽度で一過性の延長が認められている。

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。

- 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) 潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮膚疹、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。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。 11.1.2 心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈(いずれも頻度不明)[8.8 参照] 11.1.3 冠動脈痙攣(頻度不明) 11.1.4 気管支痙攣(0.3%未満)[9.1.4 参照] 11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
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-グルコサミニダーゼ増加、尿中アルブミン陽性、尿中 β 2-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	

12. 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意 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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈ブリディオ[®]静注200mg〉 1バイアル(2mL) × 10
〈ブリディオ[®]静注500mg〉 1バイアル(5mL) × 10

●詳細は電子添文をご参照下さい。 ●電子添文の改訂に十分ご注意ください。



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/

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: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)

専用アプリ「添文ナビ[®]」でGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987185711354

*2023年11月改訂(第2版)



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/>

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: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)