

電子添文改訂のお知らせ

2024年3-4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)

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	「添付文書」を「電子添文」に変更しました。
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に『血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者』に関する記載を追記しました。

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.325 (2024年4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。

エスラックス (MSD)

(01)14987185710234

《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 略（変更なし）</p> <p>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、それぞれの薬剤の電子添文の用法及び用量、使用上の注意を必ず確認すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 略</p> <p>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。</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.10 略（変更なし）</p> <p>9.1.11 <u>血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者</u> <u>重篤な感染症を合併している患者や新生児において、散瞳及び固定瞳孔がみられたとの報告がある。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.10 略</p> <p>←新設</p>

（ ）部：自主改訂）

《改訂理由》

8. 重要な基本的注意

用語の変更に伴い記載整備しました。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者（重篤な感染症を合併している患者や新生児）において、散瞳及び固定瞳孔がみられたとの報告があるため、追記しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD 株式会社

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

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）

2024年3月
改訂連絡番号：24-06