

* 2017年12月改訂（第3版）
2017年6月改訂

貯 法：室温保存
* 使用期限：3年（ラベル等に表示の使用期限を参照すること）
注 意：取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号
871229

	25mg/2.5mL	50mg/5.0mL
承認番号	22800AMX00533	22800AMX00534
薬価収載	2017年6月	
販売開始	2017年6月	

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤
毒薬・処方箋医薬品^{注)}

ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」

ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」

Rocuronium Bromide Intravenous Solution
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

【警告】

本剤は、その作用及び使用方法について熟知した医師のみが使用すること。

【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。〕

【組成・性状】

1. 組成

	有効成分 (1バイアル中)	添加物
ロクロニウム臭化物 静注液 25mg/2.5mL 「マルイシ」	ロクロニウム 臭化物25mg	グリシン13.75mg、 塩化ナトリウム12.5mg、 pH調整剤
ロクロニウム臭化物 静注液 50mg/5.0mL 「マルイシ」	ロクロニウム 臭化物50mg	グリシン27.5mg、 塩化ナトリウム25mg、 pH調整剤

2. 製剤の性状

	剤形	色・性状	pH	浸透圧比 [*]
ロクロニウム 臭化物静注液 25mg/2.5mL 「マルイシ」	注射剤 (バイアル)	無色澄明 の液	2.8～3.2	約1
ロクロニウム 臭化物静注液 50mg/5.0mL 「マルイシ」	注射剤 (バイアル)	無色澄明 の液	2.8～3.2	約1

^{*}生理食塩液に対する比

【効能・効果】

麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩

【用法・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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- (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。
- (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。

【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) 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。〕
- (2) 肝疾患、胆道疾患又は腎疾患の患者〔本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (5) 低体温麻酔及び低体温灌流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。〕
- (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。〕〔2. 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) 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。〕
- (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。〕
- (10) 熱傷の患者〔筋弛緩剤の作用が抑制されることが知られている。〕

- (11) 高齢者〔本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。〕(「5. 高齢者への投与」の項参照)
- (12) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (13) 新生児、乳児、幼児又は小児(「7. 小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (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)。
- (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) 麻酔導入後、本剤にさきが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。
- (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。**
- (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。
- (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抜管すること。
- (8) スガマデクスナトリウム投与後に本剤を再投与する必要が生じた場合、本剤の作用発現時間の遅延が認められるおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

3. 相互作用

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	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、増強されることがある。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
吸入麻酔剤 イソフルラン セボフルラン 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 メトロニダゾール カルシウム拮抗剤 シメチジン プピバカイン		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 アシルアミノペニシリン系 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。
フェニトイン	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 フェニトイン	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など注意すること。	機序不明

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー：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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

- 遷延性呼吸抑制：遷延性呼吸抑制があらわれることがある。このような場合には、自発呼吸が回復するまで呼吸管理を行うこと。
 - 横紋筋融解症：類薬で筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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報告されているので、このような場合は直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
 - 気管支痙攣：気管支痙攣を起こすことがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- (2) その他の副作用

	頻度不明
神経系障害	浮動性めまい
心臓障害	徐脈、洞性徐脈、心室性期外収縮
血管障害	低血圧、潮紅
胃腸障害	上腹部痛
皮膚及び皮下組織障害	接触性皮膚炎、発疹、発赤
全身障害及び投与局所様態	注射部位紅斑、疼痛
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

5. 高齢者への投与

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。[他のロクロニウム臭化物製剤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。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 授乳婦等への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[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。]

7. 小児等への投与

新生児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]
乳児、幼児、小児では慎重に投与すること。[作用発現時間が早く、また小児では作用持続時間が短い。]

8. 過量投与

筋弛緩作用が遷延することがあるので、このような場合には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。

9. 適用上の注意

アムホテリシンB、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ナトリウム、チアミラルナトリウム、チオペンタールナトリウム、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。

10. その他の注意

他のロクロニウム臭化物製剤を承認外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、筋弛緩作用の遷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で、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。

【薬効薬理】

非脱分極性筋弛緩薬は、神経筋接合部の受容体に対するアセチルコリンの結合を競合的に妨げることによって、神経伝達を阻害、遮断することにより、筋弛緩作用を示すことが認められている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

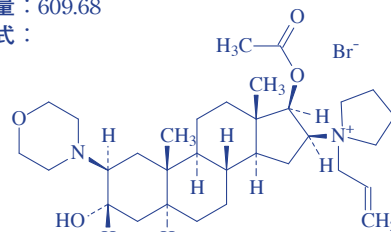
一般名：ロクロニウム臭化物 (Rocuronium Bromide)

化学名：(+)-(17β-acetoxy-3α-hydroxy-2β-morpholino-5α-androstan-16β-yl)-1-allyl-1-pyrrolidinium bromide

分子式：C₃₂H₅₃BrN₂O₄

分子量：609.68

構造式：



性状：白色～帯黄白色の粉末である。水、アセトニトリル、*N,N*-ジメチルホルムアミド、メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けやすい。吸湿性である。

*【取り扱い上の注意】(改訂箇所：_____)

- バイアルを開封後は速やかに使用すること。
- 安定性試験²⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃±2℃/60%RH±5%RH、36ヵ月)の結果より、ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL「マルイシ」及びロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」:

2.5mL × 10 バイアル

ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」:

5.0mL × 10 バイアル

【主要文献】

- 武田純三他：ミラー麻酔科学，682(2007)
- 丸石製薬株式会社社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

TEL：0120-014-561

製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2