

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ———

## 使用上の注意改訂のお知らせ

毒薬・指定医薬品  
筋弛緩剤

**レラキシン 200mg**  
**レラキシン 500mg**

(日本薬局方 注射用スキサメトニウム)

99-16  
平成11年12月



杏林製薬株式会社  
東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の **レラキシン 200mg** **レラキシン 500mg** について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。 敬白

改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです（下線部改訂箇所）

### 【警告】

本剤による呼吸停止について：

1. 本剤の使用に当たっては、必ずガス麻酔器又は人工呼吸器を準備する。使用時は、呼吸停止を起こすことが非常に多いので、人工呼吸や挿管に熟練した医師によってのみ使用すること。
2. 本剤によって起こる呼吸停止は、注入後極めて速やかなので、人工呼吸の時期を失しないように、事前に設備その他の準備・点検を十分に行うこと。

### 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

1. 重症の熱傷、広範性挫減性外傷、尿毒症、四肢麻痺、ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者  
[血中カリウムの増加作用により、心停止をおこすおそれがある。]
2. 緑内障の患者  
[本剤には眼内圧亢進作用がある。]

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

本剤の分解能又は排泄能が低い患者あるいは感受性が高い患者の場合には、注入量及び注入速度に注意し、完全に回復するまで監視を行う必要がある。

## 2. 相互作用

### (1) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと）

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                  | 機序・危険因子                                       |
|---|----------------------------|---|
| ジギタリス強心配糖体<br>ジゴキシン<br>ジゴキシン錠「山之内」等<br>メチルジゴキシン<br>ラニラピッド錠<br>等 | 本剤との併用により重篤な不整脈を起こすおそれがある。 | 塩化スキサメトニウムの血中カリウム増加作用又はカテコールアミン放出が原因と考えられている。 |

### (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   |
|--|--------------------------------------|---|
| 抗コリンエステラーゼ剤<br>塩化アンベノニウム<br>臭化ネオスチグミン等 | 本剤の作用を増強し、全身麻酔時に持続性呼吸麻痺を起こすことがある。    | コリンエステラーゼによる本剤の分解が阻害されると考えられている。  |
| 非脱分極性筋弛緩剤                              | 本剤の筋弛緩作用が持続し、遷延性無呼吸を起こすことがある。        | 本剤の神経-筋遮断作用に対して、抵抗性を増加することがある。それゆえ、筋弛緩を得るには大量の本剤が必要となり、終板の感受性低下や手術後の無呼吸を延長するかもしれない。 |
| アプロチニン                                 | 本剤の作用が増強又は遷延することがある。                 | アプロチニンはコリンエステラーゼ活性を阻害すると考えられている。  |
| ゾピクロン                                  |                                      | 相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。   |
| アミノグリコシド系抗生剤                           | これらの抗生剤を投与した外科手術後に突発的に呼吸困難を起こすことがある。 | 両薬剤ともに神経遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。   |
| リンコマイシン系抗生剤                            | 本剤の筋弛緩作用が増強されることがある。                 | リンコマイシン系抗生剤は神経筋弛緩作用を持ち、本剤の作用が相加されると考えられている。   |
| 塩酸イリノテカン                               | 本剤の筋弛緩作用が減弱されることがある。                 | イリノテカンはアセチルコリン受容体への結合能を持っていると考えられている。   |

## 3. 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

- 1) ショック：ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、脈拍の異常等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 悪性高熱症：原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、ソーダライムの異常過熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポータワイン色尿）などを伴う重篤な悪性高熱がまれにあらわれることがある。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正等適切な処置を行うこと。
- 3) 気管支痙攣、遷延性無呼吸：気管支痙攣、遷延性無呼吸を起こすことがあるので、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。
- 4) 心停止：心停止を起こすことがあるので、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。
- 5) 呼吸抑制：本剤によって十分な筋弛緩を得ようとする時、全く呼吸抑制が起こらないように施術することは困難であり、また呼吸停止を警戒しすぎると所要の筋弛緩が得られないことがある。呼吸停止が起こった場合には、薬液の注入を筋弛緩維持に必要な量に減ずるか、一旦中止し、人工呼吸によって積極的に酸素を補給しないと

## (2) その他の副作用

|     | 頻度不明           |
|-----|----------------|
| 循環器 | 徐脈、頻脈、不整脈、血圧降下 |
| 筋肉  | 術後筋肉痛          |
| 皮膚  | 発疹             |
| その他 | 眼内圧上昇、アレルギー症状  |

### 4. 高齢者への投与

注入量及び注入速度に注意し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

[高齢者では生理機能が低下していることが多い。] (「重要な基本的注意」の項参照)

### 5. 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。]

### 6. 小児等への投与

小児等では、悪性高熱症、ミオグロビン血症及び循環器系副作用（徐脈、不整脈等）があらわれやすいので、慎重に投与すること。

### 7. 適用上の注意

#### (1) 調製時：

バルビツール酸系薬剤と混合すると沈殿を生じるので、同じ注射筒を使用しないこと。

#### (2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

- 1) 神経走行部位を避けるように注意すること。
- 2) 繰返し注射する場合には、注射部位をかえ、例えば左右交互に注射するなど行うべきであるが、連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

#### (3) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルを使用しているが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

## [改訂理由]

### 1. 「警告」と「重大な副作用5)」

平成9年10月31日付事務連絡「医療用医薬品の添付文書における特殊記載\*の取り扱い」において、「特殊記載」に該当する内容は添付文書の新様式による全面改訂時に指定箇所へ記載することが義務づけられました。

塩化スキサメトニウム製剤の「呼吸抑制」はこの「特殊記載」に該当しており、従来の添付文書には記載していませんでしたが、今回の全面改訂にあたり指定された「警告」及び「重大な副作用」に追加記載いたしました。

\*：「特殊記載」とは、旧「医療用医薬品の添付文書記載要領」及び旧「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」等に規定された記載項目のいずれにも該当しない位置に記載することを指示されたものをいう。

### 2. 相互作用

相手薬剤の添付文書に塩化スキサメトニウムが「原則併用禁忌」、「併用注意」に記載されていることから、今回の全面改訂に伴い新たに追記しました。

なお、その他の項目は、添付文書を理解しやすく、使用しやすい形式にするために、記載全般の見直しを行いました。