

# 使用上の注意改訂のお知らせ

毒薬 処方せん医薬品<sup>注)</sup>  
日本薬局方 注射用スキサメトニウム塩化物  
筋弛緩剤

2012年8月

## レラキシン注用200mg RELAXIN Injection 200mg

製造販売元  
杏林製薬株式会社  
東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

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 レラキシン注用 200mg の「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

### 1. 改訂内容（下線部改訂箇所）

\_\_\_\_\_ : 薬食安通知（平成24年8月7日付）

\_\_\_\_\_ : 自主改訂

改訂後	改訂前																																										
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	←項目追加																																										
<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (1) 省略（変更なし） (2) 非脱分極性筋弛緩剤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の <u>で、注意すること。</u> 2. 相互作用 (2) <b>【併用注意】（併用に注意すること）</b> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>非脱分極性筋弛緩剤</td><td colspan="2">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>デスフルラン イソフルラン</td><td>本剤の筋弛緩作用が増強するので、併用する場合には、本剤を減量すること。</td><td>併用により本剤の筋弛緩作用が増強される。</td></tr><tr><td>アプロチニン</td><td>本剤の作用が増強又は遷延することがある。</td><td>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。</td></tr><tr><td>ソピクロン エスソピクロン</td><td></td><td>相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強する可能性がある。</td></tr><tr><td colspan="3">以下省略（変更なし）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			非脱分極性筋弛緩剤	省略（変更なし）		デスフルラン イソフルラン	本剤の筋弛緩作用が増強するので、併用する場合には、本剤を減量すること。	併用により本剤の筋弛緩作用が増強される。	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。	ソピクロン エスソピクロン		相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強する可能性がある。	以下省略（変更なし）			<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 省略 ←項目追加 2. 相互作用 (2) <b>【併用注意】（併用に注意すること）</b> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>非脱分極性筋弛緩剤</td><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td colspan="3">←項目追加</td></tr><tr><td>アプロチニン</td><td>本剤の作用が増強又は遷延することがある。</td><td>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。</td></tr><tr><td>ソピクロン</td><td></td><td>相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強する可能性がある。</td></tr><tr><td colspan="3">以下省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			非脱分極性筋弛緩剤	省略		←項目追加			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。	ソピクロン		相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強する可能性がある。	以下省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
省略（変更なし）																																											
非脱分極性筋弛緩剤	省略（変更なし）																																										
デスフルラン イソフルラン	本剤の筋弛緩作用が増強するので、併用する場合には、本剤を減量すること。	併用により本剤の筋弛緩作用が増強される。																																									
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。																																									
ソピクロン エスソピクロン		相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強する可能性がある。																																									
以下省略（変更なし）																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
省略																																											
非脱分極性筋弛緩剤	省略																																										
←項目追加																																											
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。																																									
ソピクロン		相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強する可能性がある。																																									
以下省略																																											

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>以下省略（変更なし）</p>	<p>3. 副作用 (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。</p> <p>以下省略</p>

## 2. 改訂理由

### ◎平成24年8月7日付薬食安通知に基づく改訂

#### 【禁忌】

スキサメニウムの使用により、アナフィラキシー様症状等の過敏症を発現したという外国の報告があるため、注意喚起することとしました。

#### 「1. 重要な基本的注意」

非脱分極性筋弛緩剤によりアナフィラキシー反応を発現した患者は、スキサメニウムの使用により同様にアナフィラキシー反応を起こす恐れがあるという外国の報告があるため、注意喚起することとしました。

#### 「3. 副作用 (1) 重大な副作用」

スキサメニウムを投与後に重篤なアナフィラキシー様症状が発現したという外国の報告があるため、「ショック」の項に「アナフィラキシー様症状」を追記し、注意喚起することとしました。

なお、現在までにレラキシン注用200mgの使用によりアナフィラキシーが発現したという報告はありません。

#### 参考文献

- Rose M et al; *Br J Anaesth* 86: 678-82, 2001
- Fisher MM et al; *Ann Fr Anesth Reanim* 12: 97-104, 1993
- Mertes MP et al; *Anesthesiology* 99: 536-44, 2003

### ◎自主改訂

#### 「2. 相互作用 (2) [併用注意]」

##### ・デスフルラン、イソフルランの追記

スキサメニウムとの相互作用が報告されていることから追記することとしました。

#### 参考文献

- Caldwell JE et al; *Anesthesiology* 74: 412-418, 1991

##### ・エスゾピクロンの追記

ゾピクロンについては既に「併用注意」に記載し注意喚起しておりますが、ゾピクロンの光学活性体であるエスゾピクロンも同様の作用を起こす可能性があることから、追記することとしました。

## ●DSU の掲載

使用上の注意の改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 212」2012年8月に掲載されます。

## ●改訂添付文書等の情報掲載

改訂添付文書など最新の情報は以下のホームページに掲載しております。

- 杏林製薬ホームページ (URL: <http://www.kyorin-pharm.co.jp/>)
- 医薬品医療機器情報提供ホームページ (URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>)

### <「PMDA メディナビ」について>

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品・医療機器等の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(URL: <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

## ●お問い合わせ先

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

電話：0120-409341 03-3293-3412

FAX：03-3293-3475

受付時間：9:00-17:00（土・日・祝日を除く）

## 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。

### 【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

### 【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、広範性挫滅性外傷、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**
  - (1) 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) 非脱分極性筋弛緩剤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ので、注意すること。

## 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 ジゴキシン ジゴキシン錠等 メチルジゴキシン ラニロピッド錠 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。	スキサメトニウム塩化物水和物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
コリンエステラーゼ阻害作用を有する薬剤 アンバノニウム塩化物 ネオスチグミン臭化物 シクロホスファミド 等	本剤の作用が増強し、遷延性無呼吸(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(持続性呼吸麻痺)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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスフルラン イソフルラン	本剤の筋弛緩作用が 増強するので、併用 する場合には、本剤 を減量すること。	併用により本剤の 筋弛緩作用が増強 される。
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 エスゾピクロン		相加的に抗痙攣作 用、中枢神経抑制作 用が増強する可能 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 の作用が増強する。
リンコマイシン系抗生 剤	本剤の筋弛緩作用が 増強する。	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。
イリノテカン塩酸塩水 和物	本剤の筋弛緩作用が 減弱することがあ 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、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状（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、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（ポートワイン色尿）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。また、これらの症状の悪化により、横紋筋融解症が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（持続性呼吸麻痺）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するか、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危険である。20～40mgの本剤投与によって発生する呼吸停止は、通常およそ2～5分で回復する。
- 6) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、体温の上昇がない場合においても、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等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
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**：添付の溶解液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。