

——— 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

**シラキシン 200mg**  
**シラキシン 500mg**

(日本薬局方 注射用塩化スキサメトニウム)

2000年5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 **シラキシン 200mg** **シラキシン 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

### 1. 改訂内容（下線部改訂箇所）

———：医薬安第60号（平成12年4月27日付）に基づく改訂

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)、3)、4)、5)の項省略</p> <p>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。<u>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。</u>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。</p> <p>6) <u>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。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)、3)、4)、5)の項省略</p> <p>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。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。</p> <p>項目追加</p>

## 2. 改訂理由

他社企業報告で、「横紋筋融解症（悪性高熱症併発も含む）」が報告されましたので、弊社も「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追加致しました。

## 3. 他社企業報告症例の内容

	患者		投与量 投与期間	経過および処置	転帰
	性・年齢	使用理由 基礎疾患 (合併症)			
横紋筋融解症	女・16	骨格筋の弛緩 先天性水頭症 (骨発達障害) (てんかん) (視野狭窄)	120mg 1日	脳室-腹腔短絡術を施行するため吸入麻酔で維持。気管内挿管及び腹部操作のため本剤を40mg×3回静注。最終投与30分後突然、褐色尿（ミオグロビン尿）、腹筋強直、食道温0.4℃上昇、吸入麻酔薬は変更せず、筋弛緩薬を非脱分極性のマスキュラックスに変えて投与。手術は無事終了。乏尿傾向に対しラシックスで対応。以後、腎不全、ショック等の重篤な合併症は発現しなかったが、血液および尿検査等では横紋筋融解症の所見を呈した。翌日、CKが異常な高値（44836）を示し、GOT（237）、GPT（51）およびLDH（1630）も上昇したが全身状態は比較的良好。約2時間後完全に回復した。	回復
併用薬：イソフルラン、亜酸化窒素、プロマゼパム、ペンタゾシン、臭化水素酸スコポラミン、ミダゾラム、フロセミド、ブドウ糖加乳酸リンゲル液					
引用文献：麻酔、47（8）、1018、1998.					

改訂内容につきましては、日本公定書協会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 89」2000年5月に掲載されます。

★ 改訂後の「使用上の注意」は次の通りです。

**【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

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 ジゴキシン ジゴキシン錠 「山之内」等 メチルジゴキシン ラニラピッド錠 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。	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 塩化アンベノニウム 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ことが考えられている。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ゾピクロン	本剤の作用が増強又は遷延することがある。	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（ポルトワイン色尿）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

(2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	徐脈、頻脈、不整脈、血圧低下
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) アンブルカット時：添付の溶解液はワンポイントカットアンブルを使用しているが、アンブルの首尾をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

（以下は非常に薄い文字の複製されたテキストです）

（以下は非常に薄い文字の複製されたテキストです）

（以下は非常に薄い文字の複製されたテキストです）

項目	内容
性状	...
組成	...
用法	...
副作用	...
禁忌	...
注意	...
包装	...
保存	...
有効成分	...
承認番号	...
製造販売元	...

（以下は非常に薄い文字の複製されたテキストです）

項目	内容
性状	...
組成	...
用法	...
副作用	...
禁忌	...
注意	...
包装	...
保存	...
有効成分	...
承認番号	...
製造販売元	...