

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

### 非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

#### ロクロニウム臭化物注射液

毒薬・処方箋医薬品<sup>※</sup>

**ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL [F]**

**ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL [F]**

ROCURONIUM BROMIDE intravenous solution

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、上記製品の「使用上の注意」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

## [1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</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>8.3 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 :省略(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 :省略</p> <p>← (追加)</p>

## [2] 添付文書改訂年月

2024年3月改訂

## [3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載

No. 325 (2024年4月発行予定)

最新の電子化された添付文書は、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>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロクロニウム臭化物静注液「F」



(01)14987431291463

### 【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

### 【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室  
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336  
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)