

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

	ベクロニウム 静注用 4mg 「F」	ベクロニウム 静注用 10mg 「F」
承認番号	22700AMX00025	22700AMX00102
薬価収載	2015年 6月	
販売開始	2015年 6月	

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

毒薬 処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

# ベクロニウム静注用 4mg 「F」

毒薬 処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

# ベクロニウム静注用 10mg 「F」

VECURONIUM for intravenous injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 【警 告】

本剤は、その作用及び用法について熟知した医師によつてのみ使用すること。

## \* 【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】

(改訂箇所：――)

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。]
3. 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）

## 【組成・性状】

製品名		ベクロニウム 静注用4mg「F」	ベクロニウム 静注用10mg「F」
有効成分	ベクロニウム臭化物	4mg	10mg
添加物	D-マンニトール	24.5mg	170.0mg
	クエン酸水和物	9.08mg	22.7mg
	無水リン酸-水素ナトリウム	6.5mg	16.25mg
	水酸化ナトリウム (pH調整剤) 塩酸 (pH調整剤)	適量 適量	適量 適量
添付溶解液		日局注射用水 1mL	—
pH		3.8～4.2	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		0.9～1.2	
色調・性状		白色～灰白色の粉末又は塊の凍結乾燥製剤	
剤形		アンプル	バイアル

## 【効能・効果】

麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時の筋弛緩

## 【用法・用量】

通常、成人には初回量ベクロニウム臭化物として0.08～0.1 mg/kgを静脈内投与し、術中必要に応じて0.02～0.04 mg/kgを追加投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 注射液の調製法

1. ベクロニウム静注用4mg 「F」 (4mg/アンプル)  
静脈内投与に際しては、1アンプルを添付溶解液 (日局注射用水 1mL/アンプル) に用時溶解して用いる。(溶解後のベクロニウム臭化物含有量：4mg/mL)
2. ベクロニウム静注用10mg 「F」 (10mg/バイアル)  
静脈内投与に際しては、1バイアルを日局注射用水 5mLに用時溶解して用いる。(溶解後のベクロニウム臭化物含有量：2mg/mL)

## \* 【使用上の注意】 (改訂箇所：――)

### 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、気管支けいれん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) 高血圧症の患者 [血圧上昇を起こすおそれがある。]
- (6) 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 [作用の遷延を起こすおそれがある。]
- (7) 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)
- (8) 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。]
- (9) 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。]
- (10) 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ことがある。]
- (11) 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。]
- (12) 高齢者 (「5. 高齢者への投与」の項参照)
- (13) 新生児及び乳児 (「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、本剤にさきかけて気管内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ので、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。
吸入麻酔剤 イソフルラン、セボフルラン、エンフルラン、ハロタン、エーテル等	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。
リチウム塩製剤		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。
カリウム排泄型利尿剤 フロセミド、チアジド系		機序不明
MAO阻害剤 プロタミン製剤 不整脈用剤 β-遮断剤等 メトロニダゾール カルシウム拮抗剤 シメチジン ピピカイン		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、併用する場合には注意すること。	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 <sup>2+</sup> 及びK <sup>+</sup> 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、リドカインの作用発現が早まることがある。	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

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：**  
 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、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 2) 遷延性呼吸抑制（頻度不明）：**  
 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。
- 3) 横紋筋融解症（頻度不明）：**  
 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あるので、このような場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 4) 気管支けいれん（頻度不明）：**  
 気管支けいれん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
循環器	徐脈、頻脈、低血圧
呼吸器	吃逆
過敏症	発赤、発疹

### 5. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

### 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投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

### 7. 小児等への投与

新生児及び乳児では慎重に投与すること。[本剤に対し成人よりもやや高い感受性を示すことがある。]

## 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

### (1) 調製方法：

溶解後は速やかに使用すること。なお、保存を必要とする場合でも24時間以内に使用すること。

### (2) 使用時：

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。(ベクロニウム静注用4mg「F」)

### (3) 配合変化：

静注用全身麻酔薬であるチオペンタールナトリウム、チアミラールナトリウム等の塩基性薬剤と混合すると塩基性薬剤の沈殿を生じるので、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

承認外の適応である呼吸管理を目的として本剤を長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延、四肢麻痺又はミオパシー等を生じたとの報告がある。

また、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、本剤との因果関係は明らかではないが、難聴を生じたとの報告がある。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベクロニウム臭化物 (Vecuronium bromide)

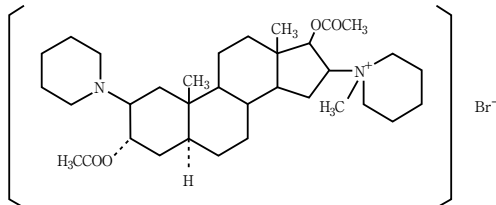
化学名：(+)-1-(3 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diacetoxy-2 $\beta$ -piperidino-5 $\alpha$ -androstan-16 $\beta$ -yl)-1-methylpiperidinium bromide

略号：Vb

分子式：C<sub>34</sub>H<sub>57</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

分子量：637.73

構造式：



性状：白色～わずかに赤みを帯びた白色の結晶性の粉末で、においはない。

エタノール(99.5)又はジクロロメタンに極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、水又はアセトンに溶けにくく、酢酸エチル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約239℃(分解)

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベクロニウム静注用4mg「F」及びベクロニウム静注用10mg「F」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。<sup>1)</sup>

### 【包装】

ベクロニウム静注用4mg「F」：4mg×10アンプル

(溶解液 日局注射用水1mL 10アンプル添付)

ベクロニウム静注用10mg「F」：10mg×10バイアル

### 【主要文献】

1) 富士製薬工業株式会社 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は下記にご請求ください。

丸石製薬株式会社 学術情報グループ

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

TEL. 0120-014-561

発売元

 **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

 **富士製薬工業株式会社**

富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地