

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年3月  
丸石製薬株式会社

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>注)</sup>

# ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」 ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」 Rocuronium Bromide Intravenous Solution “Maruishi”

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

「8. 重要な基本的注意」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂いたしました。

### 2. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1～8.2 &lt;略&gt; 8.3 &lt;一部略&gt; 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。 8.4～8.8 &lt;略&gt;</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1～8.2 &lt;略&gt; 8.3 &lt;一部略&gt; 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。 8.4～8.8 &lt;略&gt;</p>
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.10 &lt;略&gt; 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><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.10 &lt;略&gt;</p>

部：追記箇所

部：削除箇所

### 3. 改訂理由

#### <自主改訂>

本剤と同一成分である他社製剤の『エスラックス静注 25mg/2.5mL/50mg/5.0mL』に血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者への注意喚起が追記され、海外では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<sup>a, b, c</sup>があることから、本剤についても注意喚起すべきと判断し、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「9.1.11 血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者」への注意を追記いたしました。

### 4. 引用文献等

- a Christine J et al. Bilateral Dilated Nonreactive Pupils in a Neonate After Surgery. A&A Case Reports 2016 ; 6(9) : 286-287.
- b He H et al. Bilateral dilated nonreactive pupils secondary to rocuronium infusion in an ARDS patient treated with ECMO therapy : A case report. Medicine (Baltimore) 2020 ; 99(34) : e21819.
- c Zakyntinos GE et al. Fixed dilated pupils in Covid-19 ARDS patients under rocuronium, reversed after discontinuation. J Crit Care 2021 ; 65 : 259-260.

・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ロクロニウム臭化物静注液  
25mg/2.5mL・50mg/5.0mL「マルイシ」



(01)14987211760707

製造販売元

 **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

<製品情報のお問い合わせ先>

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト  
スマートフォン対応