

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL〔FK〕
ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL〔FK〕

Rocuronium Bromide Intravenous Solution

特 性

●製品の治療学的・製剤学的特性

- 1.ステロイド骨格を有する非脱分極性筋弛緩薬です。
- 2.ニコチン性アセチルコリン受容体を競合的に阻害します。
- 3.無色～微黄褐色澄明の液剤であり、用時溶解の必要はありません。
- 4.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ませんが、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、遷延性呼吸抑制、横紋筋融解症、気管支痙攣が報告されています(いずれも頻度不明)。

世界での
発売状況

フレゼニウスカービ社製ロクロニウム臭化物注射液は、
世界40ヶ国以上で発売されています。

剤 形

●組成・性状

販 売 名		ロクロニウム臭化物静注液 25mg／2.5mL〔FK〕	ロクロニウム臭化物静注液 50mg／5.0mL〔FK〕
有効成分		ロクロニウム臭化物	
含 量		25mg	50mg
容 量		2.5mL	5.0mL
添加物	酢酸ナトリウム水和物	5mg	10mg
	塩化ナトリウム	8.25mg	16.5mg
	pH調整剤	適量	適量
p H		約4	
浸透圧比(日局生理食塩液に対する比)		約1	
性 状		無色～微黄褐色澄明の液	
剤 形		注射剤(バイアル)	

効能
又は
効果

麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩

用法
及び
用量

通常、成人には挿管用量としてロクロニウム臭化物0.6mg/kgを静脈内投与し、術中必要に応じて0.1～0.2mg/kgを追加投与する。持続注入により投与する場合は、7μg/kg/分の投与速度で持続注入を開始する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、挿管用量の上限は0.9mg/kgまでとする。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1.作用持続時間は用量に依存して長くなるため、本剤 0.9mg/kgを挿管用量として投与する際は注意すること。
- 2.持続注入により投与する場合は、筋弛緩モニタリング装置を用いて適切に注入速度を調節すること。

安定性

最終包装製品を用いた加速試験(25±2℃、60±5%RH、6ヵ月)及び長期保存試験(5±3℃、18ヵ月)の結果より、ロクロニウム臭化物静注液25mg／2.5mL〔FK〕及びロクロニウム臭化物静注液50mg／5.0mL〔FK〕は、5±3℃の保存条件下において、36ヵ月間安定であることが推測された。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	25±2℃、 60±5%RH	2.5mL 及び5.0mL ガラスバイアル	6ヵ月	全ての試験項目において 規格の範囲内であった。
長期保存試験	5±3℃		18ヵ月	全ての試験項目において 規格の範囲内であった。

試験項目
性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

製品写真

