

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

筋弛緩回復剤 スガマデクスナトリウム注射液 <b>スガマデクス 静注液 200mg「F」</b> <b>スガマデクス 静注液 500mg「F」</b> SUGAMMADEX intravenous solution <b>スガマデクス 静注液 200mg シリンジ「F」</b> SUGAMMADEX intravenous injection Syringe
--

剤形	注射剤（バイアル）、注射剤（シリンジ）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	スガマデクス静注液 200mg「F」：1 バイアル 2mL 中 スガマデクスとして 200mg 含有 スガマデクス静注液 500mg「F」：1 バイアル 5mL 中 スガマデクスとして 500mg 含有 スガマデクス静注液 200mg シリンジ「F」：1 シリンジ 2mL 中 スガマデクスとして 200mg 含有
一般名	和名：スガマデクスナトリウム（JAN） 洋名：Sugammadex Sodium（JAN）、sugammadex（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認年月日：2024年2月15日 薬価基準収載年月日：2024年5月22日（シリンジ） 薬価未収載（バイアル） 販売開始年月日：2024年5月22日（シリンジ）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	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、 土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuji-pharma.jp/">https://www.fuji-pharma.jp/</a>

本 IF は、2024 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してくだ  
さい。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	2
6. RMP の概要 .....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 販売名 .....	3
2. 一般名 .....	3
3. 構造式又は示性式 .....	3
4. 分子式及び分子量 .....	3
5. 化学名 (命名法) 又は本質 .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 物理化学的性質 .....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 剤形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	6
4. 力価 .....	6
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6
8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) .....	7
9. 溶出性 .....	8
10. 容器・包装 .....	8
11. 別途提供される資材類 .....	9
12. その他 .....	9
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 効能又は効果 .....	10
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	10
3. 用法及び用量 .....	10
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	10
5. 臨床成績 .....	10
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	15
2. 薬理作用 .....	15
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 血中濃度の推移 .....	16
2. 薬物速度論的パラメータ .....	16
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析 .....	17
4. 吸収 .....	17
5. 分布 .....	17
6. 代謝 .....	17
7. 排泄 .....	18
8. トランスポーターに関する情報 .....	18
9. 透析等による除去率 .....	18
10. 特定の背景を有する患者 .....	18
11. その他 .....	19
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b> ..	<b>20</b>
1. 警告内容とその理由 .....	20
2. 禁忌内容とその理由 .....	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	20
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	21
7. 相互作用 .....	21
8. 副作用 .....	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	23
10. 過量投与 .....	23
11. 適用上の注意 .....	23
12. その他の注意 .....	24
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>25</b>
1. 薬理試験 .....	25
2. 毒性試験 .....	25
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>26</b>
1. 規制区分 .....	26
2. 有効期間 .....	26
3. 包装状態での貯法 .....	26
4. 取扱い上の注意 .....	26
5. 患者向け資材 .....	26
6. 同一成分・同効薬 .....	26
7. 国際誕生年月日 .....	26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	27
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	27
11. 再審査期間 .....	27
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	27
13. 各種コード .....	27
14. 保険給付上の注意 .....	27
<b>X I. 文献</b> .....	<b>28</b>
1. 引用文献 .....	28
2. その他の参考文献 .....	29
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>30</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	30
2. 海外における臨床支援情報 .....	30
<b>X III. 備考</b> .....	<b>31</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	31
2. その他の関連資料 .....	31

## 略語・略号表

略語・略号	英語	日本語
APTT	activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
ASA	American Society of Anesthesiologists	アメリカ麻酔学会
AUC	area under the plasma concentration - time curve	血漿中濃度-時間曲線下面積
AUC <sub>0-∞</sub>	area under the plasma concentration-time curve from time 0 to infinity	投与開始後 0 時間から無限大時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
CL	clearance	総血漿クリアランス
CV	coefficient of variation	変動係数
ECG	electrocardiogram	心電図
ITT	Intention to treat	治験薬が投与され有効性評価を受けた全被験者
PK	pharmacokinetic	薬物動態
PPS	Per protocol set	治験薬が投与され有効性評価を受けた被験者で治験実施計画書違反のない全被験者
PT	prothrombin time	プロトロンビン時間
PTC	post tetanic count	ポスト・テタニック・カウント
QT		QT 間隔
RH	relative humidity	相対湿度
t <sub>1/2</sub>	elimination half-life	消失半減期
V <sub>ss</sub>	distribution volume under the steady-state	定常状態におけるみかけの分布容積

### TOF に関する略号及び用語の定義

略語	定義
TOF 刺激	四連 (Train of four) 刺激 ; 4 回の連続する持続時間 0.2msec、頻度 2Hz の矩形波 最大上刺激 (15 秒間隔で反復)
T <sub>1</sub>	TOF 刺激に対する最初の筋収縮反応の振幅。コントロール T <sub>1</sub> に対する百分率 (%) で表示
T <sub>2</sub> 、T <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub>	TOF 刺激に対する 2 番目、3 番目、4 番目の筋収縮反応の振幅。コントロール T <sub>1</sub> に対する百分率 (%) で表示
T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> 比	1 回の TOF 刺激における T <sub>1</sub> に対する T <sub>4</sub> の高さの比で、筋弛緩の深度を表し、完全な筋弛緩の回復では T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> 比は約 1.0 を示す。筋弛緩剤が作用しているほど TOF 比は小さくなる。筋弛緩状態からの回復として、現在は「TOF 比 > 0.9」が有効な指標として用いられる
T <sub>2</sub> 再出現時	T <sub>2</sub> の反応が連続して 3 回見られた時の 1 回目の時点
PTC	テタヌス刺激 (高頻度の反復刺激 : 50Hz 又は 100Hz を 5 秒間) を与え、3 秒後に 1Hz の単収縮刺激を 15 回加えて、反応の回数を測定する方法。PTC が少ないほど 筋弛緩が深いことを示す
1-2PTC	テタヌス刺激後 1~2 回の反応が確認される筋弛緩状態
筋弛緩の再発 (再クラーレ化)	筋弛緩モニター上の再クラーレを T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> 比が 0.9 以上の値から 0.8 未満に連続 3 回以上低下すること
T <sub>1</sub> が 10% に回復するまでの時間	T <sub>1</sub> の反応が 3 回連続して最終 T <sub>1</sub> の 10% 以上 (3 点すべてが最終 T <sub>1</sub> の 10% 以上) となったときの最初の時点。T <sub>1</sub> 25% 及び 90% までの回復時間についても同様の定義を用いた。

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

スガマデクスナトリウムは、 $\gamma$ -シクロデキストリンの水酸基にチオプロピオン酸側鎖を導入した構造を有しており、静脈内投与によって筋弛緩薬であるロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と包接体を形成し、神経筋接合部での筋弛緩剤の濃度を減少させることで、筋弛緩状態からの速やかな回復を促す。

富士製薬工業では先発製剤と同一処方<sup>2</sup>の規格のバイアル製剤に加え、医療従事者の作業軽減、感染防止並びに緊急時の迅速な投与など有用性を高めた同一処方<sup>2</sup>で容器の異なるプレフィルドシリンジ製剤の後発医薬品を剤形追加として開発し、今般、医薬品製造販売承認申請を行い、2024年2月に製造販売承認を取得した。なお、プレフィルドシリンジ製剤については汎用規格の200mg規格のみを開発した。2024年5月にプレフィルドシリンジ製剤を発売開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

●ロクロニウム及びベクロニウムによる筋弛緩状態から速やかにリバースが得られる。（「V. 5. 臨床試験」、「VI. 2. 薬理作用」の項参照）

●重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈、冠動脈攣縮、気管支痙攣が報告されている。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

〈バイアル製剤〉

●バイアル製剤は遮光シュリンク包装であるため、箱から取り出した後でも遮光が不要である。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）

●誤薬・誤投与防止対策として、筋弛緩拮抗薬のカラーコードに準じた Warm Red と White の対角ストライプを用いた用時貼付ラベルを採用している。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）

〈シリンジ製剤〉

●ルアーロックタイプのプレフィルドシリンジ製剤（充填済みシリンジ製剤）であるため薬液の吸引が不要であり、異物混入の軽減が期待できる。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）

●シリンジ製剤は遮光ピロー包装であるため、ピロー包装内であれば箱から取り出した後でも遮光が不要である。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年5月時点)

**5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項**

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

**6. RMP の概要**

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

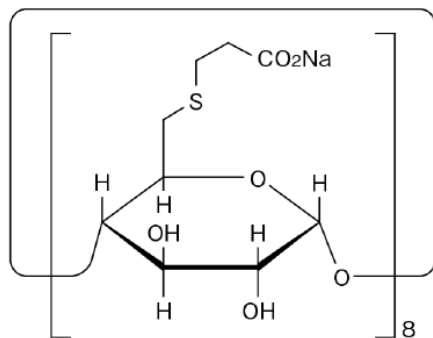
### 1. 販売名

- (1) 和名 : スガマデクス静注液 200mg 「F」  
スガマデクス静注液 500mg 「F」  
スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「F」
- (2) 洋名 : Sugammadex intravenous solution 200mg 「F」  
Sugammadex intravenous solution 500mg 「F」  
Sugammadex intravenous injection syringe 200mg 「F」
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : スガマデクスナトリウム (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Sugammadex Sodium (JAN)、sugammadex (INN)
- (3) ステム(stem) : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{72}H_{104}O_{48}S_8Na_8$

分子量 : 2178.01

### 5. 化学名(命名法)又は本質

Cyclooctakis-(1→4)-{6-S-[2-(sodium carboxylato)ethyl]-6-thio- $\alpha$ -D-glucopyranosyl}  
(JAN)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の粒又は粉末である。
- (2) 溶解性：水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：吸湿性である
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：約 250℃（分解）
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：該当しない

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存容器	結果
長期保存試験	25℃±2℃、60%RH±5%RH	48ヵ月	気密容器	規格内
加速保存試験	40℃±2℃、75%RH±5%RH	6ヵ月		規格内
苛酷保存試験	①pH 1) 70℃ 水 2) 70℃ 0.1M HCl 3) 70℃ 0.01M NaOH	1) 7日間 2) 14日間 3) 3日間	-	1) 顕著な分解 2) 顕著な分解 3) 顕著な分解
	②酸化 0.01% $H_2O_2$	30分間		顕著な分解
	③熱 70℃	28日間		規格内
	④光 $\geq 120$ 万 lx・h (200Wh/m <sup>2</sup> )	-		規格内

測定項目：性状（外観）、水分、類縁物質、定量

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

- (1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (2) ナトリウム塩の定性反応

<定量法>

液体クロマトグラフィー



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

スガマデクス静注液 200mg 「F」	スガマデクス静注液 500mg 「F」	スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「F」
注射剤 (バイアル)	注射剤 (バイアル)	注射剤 (シリンジ)

#### (2) 製剤の外観及び性状

	スガマデクス静注液 200mg 「F」	スガマデクス静注液 500mg 「F」	スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「F」
外観	注射剤 (バイアル) 	注射剤 (バイアル) 	注射剤 (シリンジ) 
性状	無色～淡黄褐色澄明の液		

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

	スガマデクス静注液 200mg 「F」	スガマデクス静注液 500mg 「F」	スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「F」
pH	7～8		
浸透圧比	約 1～2 (生理食塩液に対する比)		

#### (5) その他

スガマデクス静注液 200mg 「F」：窒素置換

スガマデクス静注液 500mg 「F」：窒素置換

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

	スガマデクス静注液 200mg 「F」	スガマデクス静注液 500mg 「F」	スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「F」
有効成分	スガマデクスナトリウム		
	1 バイアル 2mL 中 スガマデクスとして 200mg	1 バイアル 5mL 中 スガマデクスとして 500mg	1 シリンジ 2mL 中 スガマデクスとして 200mg
添加剤	pH 調節剤		

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

- (3) 熱量  
該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

原薬の合成工程に由来する副生成物や原薬の分解生成物

6. 製剤の各種条件下における安定性

規格	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
バイアル 200mg 及び 500mg	加速試験	40℃± 2℃	75%± 5%RH	遮光	最終包装形態	6ヵ月	薬液の色の経時的な変化（無色から淡黄色へ）を認めたが規格の範囲内であった。
	光苛酷試験	25℃± 2℃	60%± 5%RH	120万 lx・h(≧ 200Wh/m <sup>2</sup> )	ガラスバイアル (曝光及び遮光)	-	曝光により、含量の減少及び類縁物質量の逸脱が認められた。
シリンジ	長期保存試験	25℃± 2℃	60%± 5%RH	遮光	最終包装形態	12ヵ月	規格内
	加速試験	40℃± 2℃	75%± 5%RH	遮光	最終包装形態	6ヵ月	薬液の色の経時的な変化（無色から淡黄色へ）を認めたが規格の範囲内であった。
	光苛酷試験	25℃± 2℃	60%± 5%RH	120万 lx・h(≧ 200Wh/m <sup>2</sup> )	①ピロー包装なし（無包装） ②ピロー包装 ③ピロー包装＋紙箱 ④ピロー包装＋紙箱＋アルミホイル	-	①：曝光により、含量の減少及び類縁物質量の逸脱が認められた。 ②：規格内 ③：規格内 ④：規格内

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、包装完全性、定量試験

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### 1) 注射剤との配合変化

本剤と併用薬剤を 1:1 (v/v) で混和した後、室温にて 4 時間放置し、澄明度、外観、粒子及び pH を測定した。（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目 11. 適用上の注意」参照）

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

配合薬剤	配合薬剤濃度	試験項目	配合直後	4 時間後
アドレナリン注 0.1% シリンジ「テルモ」 (アドレナリン)	1mg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.4	7.4
アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」 (アトロピン硫酸塩)	0.5mg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.6	7.6
オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」 (オンダンセトロン塩酸塩水和物)	2mg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.0	7.0
ノルアドリナリン注 1mg (ノルアドレナリン)	1mg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.3	7.3
フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」 (フェンタニルクエン酸塩)	50 μg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.6	7.6
プレビブロック注 100mg (エスマロール塩酸塩)	10mg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.1	7.1
プロポフォール静注 1%20mL「マルイシ」 (プロポフォール)	10mg/mL	外観	白色乳濁液	白色乳濁液
		pH	7.6	7.6
ミダゾラム注 10mg「サンド」 (ミダゾラム)	5mg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	6.9	6.9
モルヒネ塩酸塩注射液 50mg「第一三共」 (モルヒネ塩酸塩)	10mg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.2	7.2
ラボナール注射用 0.3g (チオペンタールナトリウム)	25mg/mL*	外観	極微黄緑色澄明	極微黄緑色澄明
		pH	10.4	10.3
レミフェンタニル静注用 2mg「第一三共」 (レミフェンタニル塩酸塩)	100 μg/mL**	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.4	7.4
ワソラン静注 5mg (ベラパミル塩酸塩)	2.5mg/mL	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	7.7	7.7

2) 輸液製剤との配合変化

スガマデクス静注液 200mg「F」(200mg/2mL)を以下の輸液製剤各 18mL と配合した。配合後は室温、室内散光下にて保存し、外観変化の観察および残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

配合薬剤	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	48 時間後
ヴィーン F 輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100.00	100.21	99.57	99.73
大塚生食注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100.00	99.51	100.62	100.37
大塚糖液 5%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100.00	101.05	100.40	101.06
フィジオ 140 輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100.00	100.24	100.20	99.67
ヘスパンダー輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100.00	99.54	98.89	98.84
ラクテック注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100.00	100.26	100.61	100.85
ラクテック D 輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100.00	98.97	98.31	98.95
ラクテック G 輸液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	48 時間後
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
ラクトリンゲル液 “フソー”	残存率 (%)	100.00	101.05	99.92	100.30
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
リンゲル液「オーツ カ」	残存率 (%)	100.00	99.61	99.02	99.61
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈スガマデクス静注液 200mg「F」〉

2mL×10 バイアル

〈スガマデクス静注液 500mg「F」〉

5mL×10 バイアル

〈スガマデクス静注液 200mg シリンジ「F」〉

2mL×10 シリンジ

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

スガマデクス静注液 200mg 「F」	バイアル：無色ガラス
スガマデクス静注液 500mg 「F」	ゴム栓：ブチルゴム
スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「F」	シリンジ：環状ポリオレフィン トップキャップ：ブチルゴム ガスケット：ブチルゴム フィンガーグリップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤はロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物以外の筋弛緩剤による筋弛緩状態からの回復に対しては使用しないこと。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいて四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（ $T_2$ ）の再出現を確認した後）では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現を確認した後）では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 筋弛緩モニターによる確認ができない場合は、十分な自発呼吸の発現を確認した後はスガマデクスとして2mg/kgを投与すること。十分な自発呼吸の発現を確認する前のロクロニウム臭化物による筋弛緩に対してはスガマデクスとして4mg/kgを投与するが、筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。なお、筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認する前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。

7.2 ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤の有効性及び安全性は確立していない。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験  
該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

<b>17. 臨床成績</b>				
<b>17.1 有効性及び安全性に関する試験</b>				
<b>17.1.1 国内外第Ⅱ相試験</b>				
(1) 海外第Ⅲ相試験				
各科領域手術（ASA分類Class 1～3）に、非盲検下でロクロニウム臭化物0.9mg/kg又はベクロニウム臭化物0.1mg/kgを静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T <sub>2</sub> ）の再出現時にスガマデクスナトリウム2.0mg/kgを、またポスト・デタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1～2PTC）の出現時にスガマデクスナトリウム4.0mg/kgを単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始からTOF比（T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> の比）0.9に回復するまでの時間は表1のとおりであり、ロクロニウム臭化物投与後のスガマデクスナトリウムによる筋弛緩状態からの回復時間は、ベクロニウム臭化物投与後と比較して早い傾向が認められた <sup>1) -5)</sup> 。				
表1 国内外第Ⅱ相試験成績				
スガマデクスナトリウム投与時の筋弛緩状態	筋弛緩剤の種類	スガマデクスナトリウム投与量 <sup>注)</sup>	人種	投与開始からTOF比（T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> の比）0.9に回復するまでの時間（平均値±標準偏差、PPS）
浅い筋弛緩（T <sub>2</sub> 再出現時）	ロクロニウム臭化物	2.0mg/kg	日本人	2.1±1.2分（n=7）
			白人	1.4±0.5分（n=9）
	ベクロニウム臭化物	2.0mg/kg	日本人	2.8±0.8分（n=6）
			白人	3.4±1.9分（n=7）
深い筋弛緩（1-2PTC出現時）	ロクロニウム臭化物	4.0mg/kg	日本人	1.6±0.9分（n=11）
			白人	1.6±0.7分（n=10）
	ベクロニウム臭化物	4.0mg/kg	日本人	3.0±2.4分（n=10）
			白人	3.3±3.5分（n=8）
注)：スガマデクスとしての投与量				
浅い筋弛緩（T <sub>2</sub> 再出現時）にスガマデクスナトリウム2.0mg/kgを投与した群（日本人 n=19）で報告された副作用は尿中アルブミン陽性、β2ミクログロブリン増加、血中ビリルビン増加（各n=1）だった。				
深い筋弛緩（1-2PTC出現時）にスガマデクスナトリウム4.0mg/kgを投与した群（日本人 n=21）で報告された副作用は口渇（n=2）、味覚障害（n=1）だった。				



### 17.1.2 海外第Ⅲ相試験

- (1) 各科領域手術患者（ASA分類Class 1～4）に、非盲検下でロクロニウム臭化物 0.6mg/kg又はベクロニウム臭化物0.1mg/kgを静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T<sub>2</sub>）の再出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）又はネオスチグミンメチル硫酸塩50μg/kgを、またポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして4.0mg/kg）又はネオスチグミンメチル硫酸塩70μg/kgを単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム又はネオスチグミンメチル硫酸塩投与開始からTOF比（T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub>の比）0.9に回復するまでの時間は表2のとおりであり、スガマデクスナトリウムによる回復時間はネオスチグミンメチル硫酸塩と比較して有意に早かった（p<0.0001、回復時間の対数変換値を用いて治療群及び施設を因子とした二元配置分散分析）<sup>6) -8)</sup>。

表2 海外第Ⅲ相試験成績

スガマデクスナトリウム投与時の筋弛緩状態	筋弛緩剤の種類	投与群	投与開始からTOF比（T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> の比）0.9に回復するまでの時間（幾何平均値*、ITT）
浅い筋弛緩（T <sub>2</sub> 再出現時）	ロクロニウム臭化物	スガマデクスナトリウム	1.5分（n = 48）
		ネオスチグミンメチル硫酸塩	18.5分（n = 48）
	ベクロニウム臭化物	スガマデクスナトリウム	2.8分（n = 48）
		ネオスチグミンメチル硫酸塩	16.8分（n = 45）
深い筋弛緩（1-2PTC出現時）	ロクロニウム臭化物	スガマデクスナトリウム	2.9分（n = 37）
		ネオスチグミンメチル硫酸塩	50.4分（n = 37）
	ベクロニウム臭化物	スガマデクスナトリウム	4.5分（n = 47）
		ネオスチグミンメチル硫酸塩	66.2分（n = 36）

\*：欠測値を補完した場合

浅い筋弛緩（T<sub>2</sub>再出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した群（n=96）で報告された主な副作用は悪心、嘔吐、処置による高血圧（各n=4）だった。

深い筋弛緩（1-2PTC出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして4.0mg/kg）を投与した群（n=83）で報告された主な副作用は悪心（n=5）だった。

- (2) 各科領域手術患者（ASA分類Class 1～2）に、非盲検下でロクロニウム臭化物 1.2mg/kgを静脈内投与した3分後にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして16.0mg/kg）を静脈内投与したときのロクロニウム臭化物投与後からT<sub>1</sub>が10%に回復するまでの時間（平均値±標準偏差）は4.4±0.7分（n=55）であり、スキサメトニウム塩化物水和物1.0mg/kgを静脈内投与後からT<sub>1</sub>が10%に回復するまでの時間（平均値±標準偏差）7.1±1.6分（n=55）と比較して有意に早かった（p<0.0001、治療群及び施設を因子とした二元配置分散分析）<sup>9)、10)</sup>。  
スガマデクスナトリウム（スガマデクスとして16.0mg/kg）を投与した群（n=56）で報告された主な副作用は処置合併症（n=4）だった。

(5) 患者・病態別試験

17.1.3 海外第Ⅲ相試験（高齢者）

各科領域手術を受ける高齢患者及び非高齢患者（ASA分類Class 1～3）に、非盲検下でロクロニウム臭化物0.6mg/kgを静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連（TOF）刺激によるT<sub>2</sub>再出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始からTOF比（T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub>の比）0.9に回復するまでの時間（平均値±標準偏差）は、非高齢者群（18～64歳）で2.5±1.3分（n=48）、65～74歳群で2.9±1.6分（n=62）、75歳以上群で3.9±1.7分（n=40）であった<sup>5)、11)、12)</sup>。[9.8参照]

スガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した65～74歳群（n=62）で報告された副作用は頻脈、発熱、処置による低血圧、浮動性めまい、乏尿（各n=1）だった。スガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した75歳以上群は副作用の報告がなかった。

17.1.4 海外第Ⅲ相試験（腎機能障害患者）

各科領域手術を受ける重度腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）又は腎機能正常患者（クレアチニンクリアランス80mL/min以上）に、非盲検下でロクロニウム臭化物0.6mg/kgを静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連（TOF）刺激によるT<sub>2</sub>再出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を、またポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして4.0mg/kg）を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始からTOF比（T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub>の比）0.9に回復するまでの時間は表3のとおりであった<sup>13) -16)</sup>。

表3 海外第Ⅲ相試験成績（腎機能障害患者）

スガマデクスナトリウム投与時の筋弛緩状態	スガマデクスナトリウム投与量 <sup>注)</sup>	投与開始からTOF比（T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> の比）0.9に回復するまでの時間	
浅い筋弛緩（T <sub>2</sub> 再出現時）	2.0mg/kg	腎機能正常患者（ASA分類Class 1～2）	1.7±0.6分* (n=14、PP)
		重度腎機能障害患者（ASA分類Class 2～3）	2.0±0.7分* (n=15、PP)
深い筋弛緩（1-2PTC出現時）	4.0mg/kg	腎機能正常患者（ASA分類Class 1～3）	1.9分* (n=32、ITT)
		重度腎機能障害患者（ASA分類Class 2～3）	3.4分* (n=35、ITT)

\*：平均値 ± 標準偏差

※：幾何平均値、欠測値を補完した場合

注)：スガマデクスとしての投与量

浅い筋弛緩（T<sub>2</sub>再出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した腎機能正常患者群（n=15）で報告された副作用は下痢、悪心、麻酔合併症、酸素飽和度低下（各n=1）だった。

浅い筋弛緩（T<sub>2</sub>再出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した重度腎機能障害患者群（n=15）で報告された副作用は下痢、麻酔合併症、頭痛（各n=1）だった。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

スガマデクスナトリウムは、 $\gamma$ -シクロデキストリンを修飾した選択的筋弛緩剤結合剤である。血漿中で筋弛緩剤のロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と包接体を形成し、神経筋接合部のニコチン受容体と結合可能な筋弛緩剤の濃度を減少させる。この結果、ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩作用が阻害される<sup>17)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 筋弛緩剤との親和性

スガマデクスナトリウムは、ステロイド系筋弛緩剤であるロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物に対して非常に高い親和性を示した（結合定数はそれぞれ 15.1 及び  $8.8 \times 10^6 \text{M}^{-1}$ ）が、スキサメトニウム塩化物水和物に対する親和性は認められなかった<sup>18)</sup>。

##### 18.3 筋弛緩回復作用

18.3.1 ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物がスガマデクスナトリウムに包接されることにより、筋弛緩剤の作用が阻害され、筋弛緩状態からの回復が得られる。*In vitro* 試験において、スガマデクスナトリウムは、ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物による筋弛緩を回復させた<sup>19)、20)</sup>。

18.3.2 ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物の持続注入により、サル拇指内転筋の TOF 反応の最初の反応  $T_1$  が 90% 抑制される筋弛緩状態に維持し、持続注入の停止後に自然回復させた場合と、460nmol/kg のスガマデクスナトリウムを投与した場合の、TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間を比較した。TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間は、ロクロニウム臭化物による筋弛緩に対して、自然回復で 14.5 ± 1.1 分、スガマデクスナトリウム投与後 1.9 ± 0.5 分（平均値 ± 標準誤差、n=4）であった。また、ベクロニウム臭化物による筋弛緩に対して、自然回復で 23.1 ± 1.8 分、スガマデクスナトリウム投与後 4.4 ± 0.6 分（n=4）であった<sup>21)、22)</sup>。

18.3.3 サルに ED<sub>90</sub>（単収縮高を 90% 抑制する用量）の 5 倍用量のロクロニウム臭化物（800nmol/kg）又はベクロニウム臭化物（70nmol/kg）を投与し、拇指内転筋に深い筋弛緩を引き起こした後、生理食塩水又は 1,150nmol/kg（ロクロニウム臭化物の約 1.4 倍、ベクロニウム臭化物の約 16.4 倍の濃度）のスガマデクスナトリウムを投与した（n=4）。ロクロニウム臭化物による筋弛緩に対し、TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間は、生理食塩水投与後 28.2 ± 3.4 分（平均値 ± 標準誤差）であったのに対し、スガマデクスナトリウム投与後 7.9 ± 1.8 分と有意に短縮した。一方、ベクロニウム臭化物による筋弛緩に対し、TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間は、生理食塩水投与後 49.0 ± 4.7 分であったのに対し、スガマデクスナトリウム投与後 48.6 ± 8.3 分であった<sup>23)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

日本人健康成人にスガマデクスナトリウムを非麻酔下で単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータは表1のとおりであった<sup>24), 25)</sup>。

表1 単回静脈内投与後の薬物動態パラメータ

投与量 (mg/kg) 注)	症例数	AUC <sub>0-∞</sub> (μ g·min/mL)	CL (mL/min)	V <sub>ss</sub> (mL)	t <sub>1/2</sub> (min)
1	14	561 [14.2]	106 [16.7]	12,071 [13.5]	107 [13.9]
8	14	4,604 [10.0]	103 [9.02]	11,799 [15.5]	132 [17.5]
16	14	9,670 [13.5]	98.4 [15.5]	11,370 [15.0]	143 [22.5]

幾何平均値 [幾何CV (%)]

注) : スガマデクスとしての投与量

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

#### 16.3 分布

##### 16.3.1 血漿タンパク及び赤血球への結合

スガマデクスは、ヒト血漿タンパク（薬物濃度：0～125  $\mu$ M）及び赤血球（薬物濃度：0～250  $\mu$ M）と結合しない<sup>26)、27)</sup> (*in vitro*)。

### 6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

健康成人6例に<sup>14</sup>C-スガマデクスナトリウム 4mg/kg を非麻酔下で単回静脈内投与したとき、血漿中放射能の99.9%が未変化体であった<sup>25)、28)</sup>（外国人データ）。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### 16.5 排泄

健康成人 6 例に  $^{14}\text{C}$ -スガマデクスナトリウム 4mg/kg を非麻酔下で単回静脈内投与したとき、投与放射能の約 90%が投与 24 時間以内に尿中に排泄された<sup>25)、28)</sup> (外国人データ)。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

「VII. 10. 特定の背景を有する患者」を参照すること

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 腎機能障害患者

重度腎機能障害患者 (クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満、透析患者を含む) 又は腎機能正常患者 (クレアチニンクリアランス 80mL/min 以上) に麻酔下でスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして 2mg/kg) を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータは表 2 のとおりであった<sup>29)、30)</sup>。別の試験において、重度腎機能障害患者 (クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満)、中等度腎機能障害患者 (クレアチニンクリアランス 30~50mL/min) 又は腎機能正常患者 (クレアチニンクリアランス 80mL/min 以上) に非麻酔下でスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして 4mg/kg) を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータは表 2 のとおりであった<sup>31)</sup> (外国人データ)。

[9.2 参照]

投与量 (mg/kg) )注)	腎機能障害の 程度	症 例 数	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{min}/\text{mL}$ )	CL (mL/min )	V <sub>ss</sub> (mL)	t <sub>1/2</sub> (min)
2	腎機能 正常患者	13	1,728 [34.8]	95.2 [22.1]	13,800 [20.5 ]	139 [44.4]
	重度腎機能 障害患者*	13	27,463 [114]	5.53 [108]	15,986 [35.5 ]	2,139 [121]
4	腎機能 正常患者	6	3,750	95.0 [16.0]		148 [13.5]
	中等度腎機能 障害患者	6	9,060	37.8 [39.6]		344 [29.8]
	重度腎機能 障害患者	6	20,340	16.0 [26.8]		794 [35.5]

幾何平均値 [幾何 CV (%)]

\*: 透析患者 9 例を含む

注): スガマデクスとしての投与量

臨床試験において、スガマデクスナトリウムの血漿中濃度は high-flux 膜による平均 6 時間の透析により約 70%減少した。low-flux 膜ではスガマデクスナトリウムは除去されなかった<sup>32)</sup>。

**11. その他**

該当資料なし



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 筋弛緩及び筋弛緩の回復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、筋弛緩モニターを可能な限り行うこと。
- 8.2 挿管困難が予測される患者に対しては、気道確保の方法について予め十分に検討を行い、緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤16mg/kgの投与は、必要最小限の使用に留めること。
- 8.3 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）。
- 8.4 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。また、抜管後も筋弛緩作用の再発が起きるおそれがあるので患者の観察を十分に行うこと。
- 8.5 維持麻酔中に本剤を投与すると、浅麻酔となっている場合には、四肢や体幹の動き、バッキングなどが起こることがあるので、必要に応じて麻酔薬又はオピオイドを追加投与すること。
- 8.6 手術後にロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物の筋弛緩作用を増強する薬剤を併用する際は筋弛緩の再発に注意し、筋弛緩の再発が発現した場合は、人工呼吸など適切な処置を行うこと。
- 8.7 本剤の投与後に筋弛緩剤を再投与する必要がある場合、再投与する筋弛緩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<sup>33)、34)</sup>。
- 8.8 本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがあるので、循環動態の観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往症等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 心拍出量の低下のある患者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。

##### 9.1.2 浮腫性疾患の患者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。

##### 9.1.3 アレルギー素因のある患者

##### 9.1.4 呼吸器疾患の既往歴のある患者

気管支痙攣を起こすおそれがある。 [11.1.4参照]

##### 9.1.5 血液凝固障害を伴う患者

健康成人を対象とした海外試験において活性化部分トロンボプラスチン時間又はプロトロンビン時間の一過性の延長が認められている<sup>35)</sup>。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

本剤は腎排泄されるため、排泄が遅延するおそれがある。 [16.6.1参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている<sup>36)</sup>。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

国内において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない<sup>37)</sup>。

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。外国の臨床試験において、高齢者で回復時間がわずかに遅延する傾向が認められた。 [17.1.3参照]

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

<b>10. 相互作用</b>		
<b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トレミフェン	筋弛緩状態からの回復の遅延又は筋弛緩の再発が生じるおそれがあるので、本剤投与後6時間以降に投与すること。	本剤に包接されたロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と置換し、ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物の血中濃度が上昇することがある。
経口避妊剤 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等	経口避妊剤の作用が減弱することがある。経口避妊剤服用当日に本剤が投与された場合は飲み忘れた場合と同様の措置を講じること。	本剤と包接体を形成し、経口避妊剤の血中濃度が低下することがある。
抗凝固剤 ワルファリン等	本剤との併用により、抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、海外試験において、本剤4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）又はプロトロンビン時間（PT）の軽度で一過性の延長が認められている。

**8. 副作用**

<b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。
--

(1) 重大な副作用と初期症状

<b>11.1 重大な副作用</b>
<b>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</b> 潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等を起こすことがある。 注）外国人健康成人に本剤を非麻酔下で投与したとき、アナフィラキシーを含む過敏反応は16mg/kg投与群で14/148例（9.5%）、4mg/kg投与群で10/151例（6.6%）認められた。
<b>11.1.2心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈（いずれも頻度不明）</b> [8.8参照]
<b>11.1.3 冠動脈攣縮（頻度不明）</b>
<b>11.1.4気管支痙攣（0.3%未満）</b> [9.1.4参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心、嘔吐		
精神神経系		浮動性めまい、味覚異常	
循環器		頻脈、徐脈、高血圧、低血圧	
呼吸器	咳嗽		
泌尿器		$\beta$ -N-アセチル-D-グルコサミニダーゼ増加、尿中アルブミン陽性、尿中 $\beta$ 2-ミクログロブリン増加	
骨格筋・結合組織		筋力低下	
過敏症			潮紅、そう痒、発疹
その他		悪寒、体動	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響 血清中プロゲステロンの測定値が見かけ上低値を示すことがあるので注意すること <sup>38)</sup> 。
--

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

(バイアル)

14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 他の薬剤と併用する場合には、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。なお、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩及びラニチジン塩酸塩との混合において、配合変化が報告されている。
---

〈シリンジ〉

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・ 感染に対する配慮をすること。
- ・ シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・ 押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.2.2 使用に際しては、ピロー包装をゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.3 筒先のキャップを押して倒して外し、注射針等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.4 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

14.2.5 他の薬剤と併用する場合には、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。なお、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩及びラニチジン塩酸塩との混合において、配合変化が報告されている。

##### 14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

## 12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当しない

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当しない

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

- (1) 薬効薬理試験  
「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験  
該当資料なし

### **2. 毒性試験**

- (1) 単回投与毒性試験：該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験：該当資料なし
- (4) がん原性試験：該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験：該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性：該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：スガマデクス静注液 200mg 「F」：処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
スガマデクス静注液 500mg 「F」：処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「F」：処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：スガマデクスナトリウム：該当しない

### 2. 有効期間

スガマデクス静注液 200mg 「F」	3 年
スガマデクス静注液 500mg 「F」	
スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「F」	30 ヶ月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

〈シリンジ〉

- |   |
|---|
| <p>20. 取扱い上の注意<br/>20.1 ピロー包装開封後は、遮光して保存すること。<br/>20.2 以下の場合には使用しないこと。<br/>・ シリンジから薬液が漏れている場合<br/>・ 性状その他薬液に異状が認められる場合<br/>・ シリンジに破損等の異状が認められる場合<br/>・ キャップが外れている場合</p> |
|---|

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：なし  
その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

〈同一成分薬〉  
ブリディオオン静注 200mg、500mg (MSD)

〈同効薬〉  
ネオスチグミンメチル硫酸塩

### 7. 国際誕生年月日

2008 年 7 月 31 日

**8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日**

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
スガマデクス静注液 200mg 「F」	2024年2月15日	30600AMX00079000	薬価未収載	
スガマデクス静注液 500mg 「F」		30600AMX00080000	薬価未収載	
スガマデクス静注液 200mg シリレンジ 「F」		30600AMX00081000	2024年5月22日	2024年5月22日

**9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

該当しない

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理システム用コード
スガマデクス静注液 200mg 「F」	薬価未収載			
スガマデクス静注液 500mg 「F」	薬価未収載			
スガマデクス静注液 200mg シリレンジ 「F」	3929409G1026	3929409G1026	129640201	622964001

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する



## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 日本人を対象としたT<sub>2</sub>再出現時投与におけるブリッジング試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.19）
- 2) Pühringer FK, et al.: Br J Anaesth. 2010;105 (5) :610-619 (PMID: 20876699)
- 3) 日本人を対象とした1-2PTC時投与におけるブリッジング試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.20）
- 4) Duvaldestin P, et al.: Anesth Analg. 2010;110:74-82 (PMID: 19933538)
- 5) 個々の試験結果の要約（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.3.2）
- 6) Jones RK, et al.: Anesthesiology. 2008; 109: 816-824 (PMID: 18946293)
- 7) 成人被験者における、ロクロニウム又はベクロニウムを投与後T<sub>2</sub>が再出現した時に投与したOrg25969とネオスチグミンの比較検討をする多施設無作為化並行群間比較実薬対照安全性評価者盲検第Ⅲa相ピボタル試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.24）
- 8) 成人被験者における、ロクロニウムまたはベクロニウムを投与後1-2PTCが出現した時に投与したOrg25969をネオスチグミンと比較検討する多施設無作為化並行群間比較実薬対照安全性評価者盲検第Ⅲa相ピボタル試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.26）
- 9) Lee C, et al.: Anesthesiology. 2009;110:1020-1025 (PMID: 19387176)
- 10) 成人被験者における、ロクロニウム1.2mg/kgを投与後3分に投与したOrg25969 16mg/kgとサクシニルコリン1.0mg/kgの有効性を比較検討する多施設無作為化並行群間比較実薬対照安全性評価者盲検第Ⅲa相試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.27）
- 11) McDonagh DL, et al.: Anesthesiology. 2011;114:318-329 (PMID: 21239968)
- 12) 高齢被験者及び非高齢被験者における、Org25969の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設非盲検第Ⅲa相並行群間比較試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.29）
- 13) Staals LM, et al.: Br J Anaesth. 2008;101 (4) :492-497 (PMID: 18653492)
- 14) Panhuizen IF, et al.: Br J Anaesth. 2015;114 (5) :777-784 (PMID: 25829395)
- 15) 腎障害被験者及び腎機能正常被験者における、ロクロニウム投与後T<sub>2</sub>再出現時に投与したOrg25969の有効性、薬物動態及び安全性を検討する多施設並行群間比較試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.28）
- 16) FDA Center for Drug Evaluation and Research: Application No.0222250rigls000: Clinical Pharmacology Review
- 17) 緒言/作用機序（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.6.1）
- 18) 等温マイクロカロリーメトリー法による結合親和性（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.6.2.2）
- 19) Zhang MQ.: Drugs Fut. 2003;28 (4) :347-354
- 20) 開発の背景（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.5.1.1）
- 21) Egmond J, et al.: Eur J Anaesthesiol. 2001;18:100
- 22) ロクロニウム、ベクロニウム、3-OH-ベクロニウム及びパンクロニウムによる筋弛緩に対するOrg25969の用量反応性（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.6.2.2）
- 23) ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物による深い筋弛緩からの回復（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.6.2.2）
- 24) 日本人単回投与試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.11）
- 25) ヒトにおける薬物動態（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.2.3）

- 26) 血漿タンパクへの結合（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.6.4.4)
- 27) 赤血球への結合（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.6.4.4)
- 28) Peeters P, et al.: Biopharm Drug Dispos. 2011;32:159-167 (PMID: 21370235)
- 29) Staals LM, et al.: Br J Anaesth. 2010; 104 (1) :31-39 (PMID: 20007792)
- 30) 内因性要因の薬物動態への影響（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.2.2)
- 31) Min KC, et al.: Int J Clin Pharmacol Ther. 2017;55 (9) :746-752 (PMID: 28679468)
- 32) Cammu G, et al.: Br J Anaesth. 2012;109 (3) :382-390 (PMID: 22732111)
- 33) 筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物）再投与時に関する検討（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.8)
- 34) スガマデクスナトリウム投与後のスキサメトニウム塩化物水和物の作用（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 35) 血液凝固パラメータへの影響（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.9)
- 36) ラット乳汁排泄試験（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.6.4.6)
- 37) Plaud B, et al.: Anesthesiology. 2009;110:284-294 (PMID: 19194156)
- 38) 臨床化学検査に及ぼす影響（ブリディオオン静注：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.2.2)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

## **XⅢ. 備考**

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

### **2. その他の関連資料**

患者向け資材は、製品情報サイト ([https://www.fuji-pharma.jp/docs/410/remark\\_410.pdf](https://www.fuji-pharma.jp/docs/410/remark_410.pdf)) から入手可能である。

