

医薬品インタビューフォーム

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

筋弛緩剤

日本薬局方 注射用スキサメトニウム塩化物

リラキシン注射200mg
RELAXIN Injection 200mg

剤形	注射剤（用時溶解）
製剤の規制区分	毒薬 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	1バイアル中に日局スキサメトニウム塩化物水和物（脱水物として） 200mg 含有
一般名	和名：スキサメトニウム塩化物水和物（JAN） 洋名：Suxamethonium Chloride Hydrate（JAN）
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：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 販売開始年月日：1959年3月18日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	杏林製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-409341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/

本 I F は 2020 年 7 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最新の情報、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。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を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、I F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「X II. 参考資料」、「X III. 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

I F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。I F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I F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、I Fを活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。

目 次

I. 概要に関する項目1	(2)溶解後の安定性..... 5
1. 開発の経緯.....1	8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)..... 5
2. 製品の治療学的特性.....1	9. 溶出性..... 5
3. 製品の製剤学的特性.....1	10. 容器・包装..... 5
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....1	(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..... 5
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....1	(2)包装..... 5
(1)承認条件.....1	(3)予備容量..... 5
(2)流通・使用上の制限事項.....1	(4)容器の材質..... 5
6. RMPの概要.....1	11. 別途提供される資材類..... 5
II. 名称に関する項目2	12. その他..... 5
1. 販売名.....2	V. 治療に関する項目 6
(1)和名.....2	1. 効能又は効果..... 6
(2)洋名.....2	2. 効能又は効果に関連する注意..... 6
(3)名称の由来.....2	3. 用法及び用量..... 6
2. 一般名.....2	(1)用法及び用量の解説..... 6
(1)和名(命名法).....2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠..... 6
(2)洋名(命名法).....2	4. 用法及び用量に関連する注意..... 6
(3)ステム(stem).....2	5. 臨床成績..... 6
3. 構造式又は示性式.....2	(1)臨床データパッケージ..... 6
4. 分子式及び分子量.....2	(2)臨床薬理試験..... 6
5. 化学名(命名法)又は本質.....2	(3)用量反応探索試験..... 6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....2	(4)検証的試験..... 6
III. 有効成分に関する項目3	(5)患者・病態別試験..... 7
1. 物理化学的性質.....3	(6)治療的使用..... 7
(1)外観・性状.....3	(7)その他..... 7
(2)溶解性.....3	VI. 薬効薬理に関する項目 8
(3)吸湿性.....3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群..... 8
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点.....3	2. 薬理作用..... 8
(5)酸塩基解離定数.....3	(1)作用部位・作用機序..... 8
(6)分配係数.....3	(2)薬効を裏付ける試験成績..... 8
(7)その他の主な示性値.....3	(3)作用発現時間・持続時間..... 8
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....3	VII. 薬物動態に関する項目 9
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....3	1. 血中濃度の推移..... 9
IV. 製剤に関する項目4	(1)治療上有効な血中濃度..... 9
1. 剤形.....4	(2)臨床試験で確認された血中濃度..... 9
(1)剤形の区別.....4	(3)中毒域..... 9
(2)製剤の外観及び性状.....4	(4)食事・併用薬の影響..... 9
(3)識別コード.....4	2. 薬物速度論的パラメータ..... 9
(4)製剤の物性.....4	(1)解析方法..... 9
(5)その他.....4	(2)吸収速度定数..... 9
2. 製剤の組成.....4	(3)消失速度定数..... 9
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤.....4	(4)クリアランス..... 9
(2)電解質等の濃度.....4	(5)分布容積..... 9
(3)熱量.....4	(6)その他..... 9
3. 添付溶解液の組成及び容量.....4	3. 母集団(ポピュレーション)解析..... 9
4. 力価.....4	(1)解析方法..... 9
5. 混入する可能性のある夾雑物.....4	(2)パラメータ変動要因..... 9
6. 製剤の各種条件下における安定性.....4	4. 吸収..... 10
7. 調製法及び溶解後の安定性.....5	5. 分布..... 10
(1)注射剤の調製法.....5	(1)血液-脳関門通過性..... 10

(2)血液-胎盤関門通過性.....	10	(5)生殖発生毒性試験.....	18
(3)乳汁への移行性.....	10	(6)局所刺激性試験.....	18
(4)髄液への移行性.....	10	(7)その他の特殊毒性.....	18
(5)その他の組織への移行性.....	10		
(6)血漿蛋白結合率.....	10	X. 管理的事項に関する項目.....	19
6. 代謝.....	10	1. 規制区分.....	19
(1)代謝部位及び代謝経路.....	10	2. 有効期間.....	19
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、 寄与率.....	10	3. 包装状態での貯法.....	19
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	11	4. 取扱い上の注意.....	19
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	11	5. 患者向け資材.....	19
7. 排泄.....	11	6. 同一成分・同効薬.....	19
8. トランスポーターに関する情報.....	11	7. 国際誕生年月日.....	19
9. 透析等による除去率.....	11	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.....	20
10. 特定の背景を有する患者.....	11	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.....	20
11. その他.....	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	20
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	12	11. 再審査期間.....	20
1. 警告内容とその理由.....	12	12. 投薬期間制限に関する情報.....	20
2. 禁忌内容とその理由.....	12	13. 各種コード.....	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	12	14. 保険給付上の注意.....	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	12	XI. 文献.....	21
5. 重要な基本的注意とその理由.....	12	1. 引用文献.....	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13	2. その他の参考文献.....	21
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	13	XII. 参考資料.....	23
(2)腎機能障害患者.....	13	1. 主な外国での発売状況.....	23
(3)肝機能障害患者.....	13	2. 海外における臨床支援情報.....	24
(4)生殖能を有する者.....	13	XIII. 備考.....	26
(5)妊婦.....	13	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.....	26
(6)授乳婦.....	13	(1)粉碎.....	26
(7)小児等.....	13	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過 性.....	26
(8)高齢者.....	14	2. その他の関連資料.....	26
7. 相互作用.....	14		
(1)併用禁忌とその理由.....	14		
(2)併用注意とその理由.....	14		
8. 副作用.....	15		
(1)重大な副作用と初期症状.....	15		
(2)その他の副作用.....	15		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15		
10. 過量投与.....	15		
11. 適用上の注意.....	16		
12. その他の注意.....	16		
(1)臨床使用に基づく情報.....	16		
(2)非臨床試験に基づく情報.....	16		
IX. 非臨床試験に関する項目.....	17		
1. 薬理試験.....	17		
(1)薬効薬理試験.....	17		
(2)安全性薬理試験.....	17		
(3)その他の薬理試験.....	17		
2. 毒性試験.....	17		
(1)単回投与毒性試験.....	17		
(2)反復投与毒性試験.....	18		
(3)遺伝毒性試験.....	18		
(4)がん原性試験.....	18		

略語集

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1942年にクラーレが麻酔時に初めて使用されてから、筋弛緩剤が全身麻酔に欠かせないものになった。しかし、クラーレは効果発現が遅く、持続が長い為、使用しにくいことがあり、また、副作用もしばしばみられることよりクラーレと同様な作用を示す薬物として、アセチルコリンの近縁化合物であるスキサメトニウム塩化物水和物が開発され、1951年から臨床に使用され始めた。

レラキシシン注用 200mg は注射用スキサメトニウム塩化物である。

2008年6月に「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成16年6月2日付 薬食発0602009号）」に基づき、販売名を「レラキシシン 200mg」から「レラキシシン注用 200mg」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、神経の終板に働き、脱分極持続時間を延長させることにより筋弛緩作用を発現する。

（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

(2) ツボクラリンに比べ作用時間は短い。

（「VI. 2. (3) 作用発現時間・持続時間」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

バイアルに入った粉末又は塊の凍結乾燥品であり、添付の溶解液（生理食塩液）にて用時溶解して使用する。

（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

なし

(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

レラキシン注用 200mg

(2) 洋名

RELAXIN Injection 200mg

(3) 名称の由来

筋弛緩薬 (muscle Relaxant agent) からRELAXINとした。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

スキサメトニウム塩化物水和物 (JAN)

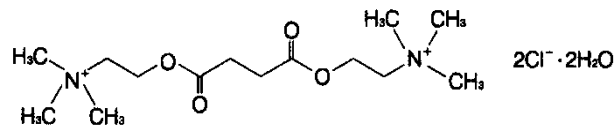
(2) 洋名 (命名法)

Suxamethonium Chloride Hydrate (JAN)

(3) ステム (stem)

四級アンモニウム化合物: -ium

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{14}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量: 397.34

5. 化学名 (命名法) 又は本質

2, 2'-Succinyldioxybis(*N, N, N*-trimethylethylaminium) dichloride dihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: S. C. C.

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性あり。臨界相対湿度は約 80%RH である。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：159～164℃ (未乾燥)

(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

pH：水溶液(1→100)の pH は 4.0～5.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

1) 加熱における安定性試験

加熱における安定性試験 (120℃、90 分間、2 回) を行った結果、外観、pH、TLC 及び定量のそれぞれの試験において、いずれも変化は認められなかった (気密容器保存)。

2) 加速変化試験による主な反応生成物

スキサメトニウム塩化物水和物は水溶液中において、2 段階の加水分解を起こし、サクシニルモノコリンクロライドを経て、2 分子の塩化コリン及びコハク酸に分解する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

1) 確認試験法

日本薬局方のスキサメトニウム塩化物水和物の確認試験による。

2) 定量法

日本薬局方のスキサメトニウム塩化物水和物の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

本剤は注射剤（用時溶解、凍結乾燥）である。

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	レラクシン注用 200mg
外観	無色ガラス製バイアル
内容物	白色の結晶性の粉末又は塊
濃度	2%（添付溶解液 10mL に溶解）

注：添付溶解液の外観：無色ガラス製アンプル

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.0～5.0（添付溶解液 10mL に溶解）

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.2～1.7（添付溶解液 10mL に溶解）

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：なし

溶血性：(-)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	レラクシン注用 200mg
有効成分（1 バイアル中）	日局 スキサメトニウム塩化物水和物 200mg（脱水物として）

(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

添付溶解液（1 アンプル中）：日局 生理食塩液 10mL

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

6年間の室温保存で外観及び含量の変化は認められなかった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

(1) 注射剤の調製法

用時溶解する。

(2) 溶解後の安定性

レラキシソ注用 200mg を蒸留水、生理食塩液及び5%ブドウ糖液各 10mL で溶解し、冷暗所、室温、恒温槽(37℃)の三条件で、経時変化を検討した結果は以下の通りであった。

- 1)最も安定な条件は5%ブドウ糖液で溶解し、冷暗所に保存したものであった(10日間変化なし)。
- 2)最も分解しやすいものは恒温槽(37℃)に保存した生理食塩液及び蒸留水で溶解したものであった(3日間までは変化なし)。
- 3)室温において各々の試料溶液は5日間変化を認めず安定であった。
(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

- 1)本品の溶液は弱酸性で、次第に分解し、サクシニルモノコリンを経てコリンとなる。この分解はアルカリ性で促進され生体内のシュウドコリンエステラーゼによっても速やかに起こる。
- 2)ペントバルビタールナトリウム、チオペンタールナトリウムなどのバルビタール類注射液によって変化する。
(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

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

該当資料なし

(2) 包装

10 バイアル [溶解液 10mL、10 アンプル添付]

「レラキシソ注用 200mg」と印字された赤色のテープ(1シート5枚×2シート)が紙箱に同梱されている。

(「X. 4. 取り扱い上の注意」の項参照)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル：無色ガラス

栓：ゴム

アンプル：無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 麻酔時の筋弛緩
- 気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩
- 精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩
- 腹部腫瘤診断時

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常成人は下記用量を用いる。

<間歇的投与方法>

用時溶解し、スキサメトニウム塩化物水和物の脱水物として、1回10～60mgを静脈内注射する。

この用量で筋弛緩が得られないときは、筋弛緩が得られるまで適宜増量する。

<持続点滴用法>

持続性効果を求める場合は、0.1～0.2%となるように生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶かし、持続注入する。通常2.5mg/分ぐらいの速さで注入する。

また、乳幼児及び小児に対する投与方法として、静脈内注射の場合1mg/kgを、静脈内注射が不可能な場合は2～3mg/kgを筋肉内注射する。

(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

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(5) 患者・病態別試験

[精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩]

28例の患者につき、合計73回のスキサメトニウム塩化物水和物使用による電撃療法を行い、一般の電撃にみられるはげしい全身痙攣を抑制し、しかも早期の呼吸回復その他の条件の満足をみた¹⁾。

(6) 治療的使用

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

メフェネシン系化合物、ツボクラリン系化合物、コリン系化合物、ボツリヌス毒素

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：神経の終板

作用機序：スキサメトニウム塩化物水和物は、神経の終板に働き、脱分極持続時間を延長させることにより筋弛緩作用を発現する²⁾。また、筋弛緩発現前に、一過性の筋興奮をあらわす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 運動神経を通して伝導された衝撃は、神経末端からアセチルコリンの遊離を促進し、このアセチルコリンが筋終板膜での脱分極を起こし、終板電位を発生させ、筋肉にその活動電流を伝えて筋の収縮を起こさせる。

2) 生理的には、アセチルコリンはコリンエステラーゼによって速やかにコリンと酢酸に分解され短時間内に復極が現われ、筋終板膜は次の衝撃に反応できる状態になる^{3)~6)}。

3) スキサメトニウム塩化物水和物はツボクラリンのようにアセチルコリンの神経筋接合部への結合を競合的に阻害する薬物とは異なり、刺激発生に続く脱分極持続時間を延長することによって刺激伝導を遮断し、筋弛緩作用を発現する^{3)~6)}。

4) この持続性脱分極に続いて、終板のアセチルコリンの感受性が若干低下する作用をあらわし、その刺激伝導遮断効果は更に強力なものとなる^{3)~6)}。

5) デカメトニウムと同様に、スキサメトニウム塩化物水和物による筋弛緩発現前に一過性の筋興奮をあらわす^{3)~6)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

ツボクラリンに比べ作用時間は短く、10~30mg 静注した場合の筋弛緩は通常1分以内にあらわれ、2分以内に最大となり、約5分後には消失する⁷⁾。

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

呼吸・循環系、肝・腎機能等の障害がない外科、整形外科、形成外科患者にスキサメトニウム塩化物水和物 100mg を静脈内投与し血中のサクシニルコリンクロライドとサクシニルモノコリンの濃度をカエル腹直筋を用いて bioassay 法で測定したが感度以下であった。

また、この方法を使用すると患者の血清中濃度はサクシニルコリンクロライドが 18.9 $\mu\text{g/mL}$ 以下、サクシニルモノコリンは 185 $\mu\text{g/mL}$ 以下と考えられた⁸⁾。

(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

該当しない

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

1) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

2) 吸収部位、吸収率

ヒトでの該当資料なし

[参考]

¹⁴C-サクシニルコリンクロライドをイヌに静注したとき、5分後に血漿から80%が消失したが、1.4%は7時間後にもなお血漿中に残存した⁹⁾。

3) 腸肝循環

該当資料なし

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

ヒトでの該当資料なし

[参考]

胎盤障壁を一部通過するが臨床投与量では胎児に対する作用はほとんど認められなかった¹⁰⁾。

(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

ヒトでの該当資料なし

[参考]

イヌに¹⁴C-サクシニルコリンクロライドを静注した実験では、投与後5時間で、血漿蛋白との結合分画が血漿中の総放射能活性の84%までに漸増した⁹⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒトでの該当資料なし

[参考]

スキサメトニウム塩化物水和物はコリンエステラーゼにより加水分解され、サクシニルモノコリンとコリンに、さらにサクシニルモノコリンはコリンとコハク酸に分解され効力を失う (*in vitro*)¹¹⁾。代謝は速やかである (イヌ)⁹⁾。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

1) 排泄部位及び排泄経路

尿、胆汁⁸⁾

2) 排泄率

呼吸・循環系、肝・腎機能等の障害がない外科、整形外科、形成外科患者にスキサメトニウム塩化物水和物 100mg を静脈内投与し、尿中のサクシニルコリンクロライドとサクシニルモノコリンクロライドを測定した。

投与 5 分までにサクシニルコリンクロライドが 4.5mg、サクシニルモノコリンクロライドが 23.0mg 排泄され投与量の 39.4%に相当した⁸⁾。60 分までではサクシニルコリンクロライド 8.3mg、サクシニルモノコリンクロライド 41.5mg が尿中に排泄され、投与量の 71%であった⁸⁾。

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

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない

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

1. 警告

1.1 本剤による呼吸停止について：

- 1.1.1 本剤の使用に当たっては、必ずガス麻酔器又は人工呼吸器を準備する。使用時は、呼吸停止を起こすことが非常に多いので、人工呼吸や挿管に熟練した医師によってのみ使用すること。[11.1.3、11.1.5 参照]
- 1.1.2 本剤によって起こる呼吸停止は、注入後極めて速やかなので、人工呼吸の時期を失ないように、事前に設備その他の準備・点検を十分に行うこと。[11.1.3、11.1.5 参照]

[解説]

- 1.1.1 及び 1.1.2：（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

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）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 急性期後の重症の熱傷、急性期後の広範性挫滅性外傷、四肢麻痺のある患者 [血中カリウムの増加作用により、心停止を起こすおそれがある。]

[解説]

令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会¹²⁾において検討された結果、これまで「原則禁忌」の項に記載していた「重症の熱傷、広範性挫滅性外傷、四肢麻痺の既往歴のある患者」への使用は、海外の添付文書（スキサメトニウム）において「禁忌」とされていることから、「原則禁忌」から「禁忌」の項へ移行して記載することが適切であると判断され（「重症の熱傷、広範性挫滅性外傷」については、急性期後に限定）、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和元年7月17日付け）に基づき改訂した。（2019年7月17日）
海外の添付文書における関連記載は、「X I. 2. その他の参考文献」の項参照のこと。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

本剤の分解能又は排泄能が低い患者あるいは感受性が高い患者の場合には、注入量及び注入速度に注意し、完全に回復するまで監視を行う必要がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 重症の熱傷のある患者（急性期後の重症の熱傷のある患者を除く）

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血中カリウムの増加作用により、心停止を起すおそれがある。

9.1.2 広範性挫滅性外傷のある患者（急性期後の広範性挫滅性外傷のある患者を除く）

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血中カリウムの増加作用により、心停止を起すおそれがある。

9.1.3 ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血中カリウムの増加作用により、心停止を起すおそれがある。

9.1.4 緑内障の患者

本剤には眼内圧亢進作用がある。

9.1.5 非脱分極性筋弛緩剤で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者

[11.1.1 参照]

[解説]

9.1.5：（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 尿毒症のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血中カリウムの増加作用により、心停止を起すおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(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。

(7) 小児等

9.7 小児等

悪性高熱症、ミオグロビン血症及び循環器系副作用（徐脈、不整脈等）があらわれやすい。[11.1.2、11.1.6 参照]

[解説]

（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

(8) 高齢者

9.8 高齢者

注入量及び注入速度に注意し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。一般に、生理機能が低下していることが多い。

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

10.2 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
ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン ジゴキシン錠等 メチルジゴキシン ラニラピッド錠等	本剤との併用により重篤な不整脈を起こすおそれがある。	スキサメトニウム塩化物水和物の血中カリウム増加作用又はカテコールアミン放出が原因と考えられている。
コリンエステラーゼ阻害作用を有する薬剤 アンベノニウム塩化物 ネオスチグミン臭化物 シクロホスファミド等	本剤の作用が増強し、遷延性無呼吸（持続性呼吸麻痺）を起こすことがある。	コリンエステラーゼによる本剤の分解が阻害されると考えられている。
非脱分極性筋弛緩剤	本剤の筋弛緩作用が持続し、遷延性無呼吸（持続性呼吸麻痺）を起こすことがある。	本剤の神経-筋遮断作用に対して、抵抗性を増加することがある。それゆえ、筋弛緩を得るには大量の本剤が必要となり、終板の感受性低下や手術後の無呼吸を延長するかもしれない。
デスフルラン イソフルラン	本剤の筋弛緩作用が増強するので、併用する場合には、本剤を減量すること。	併用により本剤の筋弛緩作用が増強される。
アプロチニン	本剤の作用が増強又は遷延することがある。	アプロチニンはコリンエステラーゼ活性を阻害すると考えられている。
ゾピクロン エスゾピクロン		相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強する可能性がある。
アミノグリコシド系抗生剤	これらの抗生剤を投与した外科手術後に突発的に呼吸困難を起こすことがある。	両薬剤ともに神経遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強する。
リンコマイシン系抗生剤	本剤の筋弛緩作用が増強する。	リンコマイシン系抗生剤は神経筋弛緩作用を持ち、本剤の作用が相加されると考えられている。
イリノテカン塩酸塩水和物	本剤の筋弛緩作用が減弱することがある。	イリノテカンはアセチルコリン受容体への結合能を持っていると考えられている。

8. 副作用

11. 副作用

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（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。

[9.1.5 参照]

11.1.2 悪性高熱症（頻度不明）

原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、ソーダライムの異常過熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）などを伴う重篤な悪性高熱がまれにあらわれることがある。また、これらの症状の悪化により、横紋筋融解症があらわれることがある。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正等適切な処置を行うこと。

11.1.3 気管支痙攣、遷延性無呼吸（持続性呼吸麻痺）（いずれも頻度不明）

[1.1.1、1.1.2 参照]

11.1.4 心停止（頻度不明）

11.1.5 呼吸抑制（頻度不明）

本剤によって十分な筋弛緩を得ようとする時、全く呼吸抑制が起こらないように施術することは困難であり、また呼吸停止を警戒しすぎると所要の筋弛緩が得られないことがある。呼吸停止が起こった場合には、薬液の注入を筋弛緩維持に必要な量に減るか、一旦中止し、人工呼吸によって積極的に酸素を補給しないと危険である。20～40mg の本剤投与によって発生する呼吸停止は、通常およそ 2～5 分で回復する。

[1.1.1、1.1.2 参照]

11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

体温の上昇がない場合においても、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等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。

[解説]

11.1.1：（「VIII. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

11.1.3 及び 11.1.5：（「VIII. 1. 警告内容とその理由」の項参照）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
循環器	徐脈、頻脈、不整脈、血圧降下
筋肉	術後筋肉痛
皮膚	発疹
その他	眼内圧上昇、アレルギー症状

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

バルビツール酸系薬剤と混合すると沈殿を生じるので、同じ注射筒を使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- ・神経走行部位を避けるように注意すること。
- ・繰り返し注射する場合には、注射部位をかえ、例えば左右交互に注射するなど行うべきであるが、連用しないことが望ましい。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

[解説]

14.1：（「IV.8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）」の項参照）

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

1) 中枢神経系に及ぼす影響

ネコにスキサメトニウム塩化物水和物を 0.7~1.3mg 投与し、血圧と脳波に与える影響を検討したが、両者に変化は認められなかった¹³⁾。

2) 交感神経系に対する作用

ネコにスキサメトニウム塩化物水和物を静注したところ、上頸交感神経節に対して、脱分極型の作用を示し、初期には刺激作用を、後期には抑制作用を示した¹⁴⁾。

3) 平滑筋に及ぼす影響

イヌとヒトの尿管筋電図を測定したところ、スキサメトニウム塩化物水和物 1mg/kg 静注投与では波数、波型、振幅、持続時間等に影響は認められなかった¹⁵⁾。

4) 心・循環系に及ぼす影響

イヌにスキサメトニウム塩化物水和物を単独投与 (2~8mg/kg を洞結節動脈に直接注入) したところ、心律動と血圧に影響を与えないが、アセチルコリンを前処理後、塩化スキサメトニウムを与えると徐脈、血圧下降に次いで、心室細動等の変化が認められた¹⁶⁾。

5) 呼吸に及ぼす影響

ウレタン麻酔したウサギにスキサメトニウム塩化物水和物を静注し、呼吸停止量を検討したところ、0.3~0.5mg/kg で呼吸は突然停止した。その際血圧は軽度上昇し、この状態が少しの間続いた後、脈圧の増幅があらわれ、次いで血圧の急激な下降による心停止に至った。この呼吸停止はコラミン、ロベリンの前処置により著しく改善された¹⁷⁾。

6) 眼内圧に対する作用

ネコにスキサメトニウム塩化物水和物を 1~100 μ g/kg 静注したところ、用量の増加とともに瞬膜、眼上直筋の緊張及び眼内圧の増加を生じた¹⁸⁾。

(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

表 単回投与毒性試験^{19)~20)}

動物	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)
マウス	静注	0.43
	腹腔内	1.25
家兎	静注	0.53

(Behrens-Kaerber 法)

IX. 非臨床試験に関する項目

(2) 反復投与毒性試験

若い雄ラットにスキサメトニウム塩化物水和物 1mg/kg、1日2回、腹腔内に4週間連続投与した結果、成長度、血液像、腎、脳下垂体、肺、腸及び肝に変化は認められなかった²⁰⁾。

(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：毒薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：毒薬

2. 有効期間

5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤を溶解したものは凍結を避け、5℃以下に保存すること。調製後はできるだけ速やかに使用すること（1週間以内）。

20.2 本剤を溶解したものは、他の注射剤との識別を容易にするため添付の赤いテープを容器に貼付するなど注意すること。

[解説]

20.1：（「IV. 7. (2) 溶解後の安定性」の項参照）

20.2：本剤を溶解した後に、他の注射剤との識別を容易にするため、同梱されている「レラキシン注用 200mg」と印字された赤色のテープ（下記参照）を溶解後の容器に貼付すること。



（「IV. 10. (2) 包装」の項参照）

5. 患者向け資材

くすりのしおり：なし

患者向医薬品ガイド：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：スキサメトニウム注 40「マルイシ」、スキサメトニウム注 100「マルイシ」

同 効 薬：ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、バクロニウム臭化物、ロクロニウム臭化物

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

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

レラキシシ注用 200mg

履 歴	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
(旧販売名) レラキシシ 200mg	1984年7月20日	(59AM)第506号	1976年6月10日	1959年3月18日
販売名変更 レラキシシ注用 200mg	2008年3月13日	22000AMX00664000	2008年6月20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

再評価：1975年3月5日（その4）

内 容：「効能・効果」、「用法・用量」の変更あり

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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
レラキシシ注用 200mg	1224401X2014	1224401X2049	101707601	620008406

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 島藺安雄, 他 : 脳と神経. 1958 ;10(3) :183-193
- 2) 岩月賢一 : 筋弛緩剤の基礎と臨床, 克誠堂出版. 1976 :15-29
- 3) 稲垣稔, 他 : 麻酔. 1961 ;10(8) :506-507
- 4) Ireson J.D., et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther. 1969 ;181(2) :283-286 (PMID:5403606)
- 5) Ras R., et al. : Pflugers Arch. 1972 ;333 :187-196 (PMID:5065887)
- 6) 久世照五, 他 : 麻酔. 1973 ;22(3) :208-217
- 7) 日本公定書協会編 第十二改正 日本薬局方解説書, 廣川書店. 1991 ;C-341-346
- 8) 早川聿朗 : 麻酔. 1971 ;20(11) :1039-1048
- 9) Dal Santo G. : Anesthesiology. 1968 ;29(3) :435-443 (PMID:5647494)
- 10) 山根義久 : 獣医麻酔. 1976 ;7 :41-46
- 11) Whittaker V.P., et al. : Biochem J. 1952 ;52(3) :475-479
- 12) 令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
- 13) 大友雅美 : 日大医学雑誌. 1970 ;29 :439-449
- 14) 田紀克 : 千葉医学会雑誌. 1966 ;42 :250-250
- 15) 白鳥常男, 他 : 麻酔. 1958 ;7(1) :8-9
- 16) 秋田晴男 : 麻酔. 1970 ;19(12) :1389-1395
- 17) 永田良平 : 東京医科大学雑誌. 1958 ;16(2) :313-327
- 18) Katz R.L., et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1968 ;162(1) :1-9
- 19) 永田良平 : 東京医科大学雑誌. 1958 ;16(2) :295-311
- 20) 山村秀夫 : 呼吸と循環. 1955 ;3(8) :483-488

2. その他の参考文献

VIII. 2. 禁忌内容とその理由の項の「急性期後」について

米国添付文書

<p>ANECTINE (Succinylcholine Chloride Injection, USP)</p>	<p>Succinylcholine is contraindicated in persons with personal or familial history of malignant hyperthermia, skeletal muscle myopathies, and known hypersensitivity to the drug. It is also contraindicated in patients after the acute phase of injury following major burns, multiple trauma, extensive denervation of skeletal muscle, or upper motor neuron injury, because succinylcholine administered to such individuals may result in severe hyperkalemia which may result in cardiac arrest (see WARNINGS). The risk of hyperkalemia in these patients increases over time and usually peaks at 7 to 10 days after the injury. The risk is dependent on the extent and location of the injury. The precise time of onset and the duration of the risk period are not known.</p> <p>WARNINGS Hyperkalemia (SEE BOX WARNING.) Succinylcholine should be administered with GREAT CAUTION to patients suffering from electrolyte abnormalities and those who may have massive digitalis toxicity, because in these circumstances succinylcholine may induce serious cardiac arrhythmias or cardiac arrest due to hyperkalemia. GREAT CAUTION should be observed if succinylcholine is administered to patients</p>
---	---

X I . 文献

	<p>during the acute phase of injury following major burns, multiple trauma, extensive denervation of skeletal muscle, or upper motor neuron injury (see CONTRAINDICATIONS). The risk of hyperkalemia in these patients increases over time and usually peaks at 7 to 10 days after the injury. The risk is dependent on the extent and location of the injury. The precise time of onset and the duration of the risk period are undetermined. Patients with chronic abdominal infection, subarachnoid hemorrhage, or conditions causing degeneration of central and peripheral nervous systems should receive succinylcholine with GREAT CAUTION because of the potential for developing severe hyperkalemia.</p>
--	--

(2018年7月改訂)

(2020年5月3日時点)

英国のSPC

<p>Anectine 50mg/ml Injection Suxamethonium Chloride Injection BP 100mg in 2ml</p>	<p>Contraindication から以下抜粋</p> <p>An acute transient rise in serum potassium often occurs following the administration of Anectine in normal individuals; the magnitude of this rise is of the order of 0.5 mmol/litre. In certain pathological states or conditions this increase in serum potassium following Anectine administration may be excessive and cause serious cardiac arrhythmias and cardiac arrest.</p> <p>For this reason the use of Anectine is contraindicated in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients recovering from major trauma or severe burns; the period of greatest risk of hyperkalaemia is from about 5 to 70 days after the injury and may be further prolonged if there is delayed healing due to persistent infection. • patients with neurological deficits involving acute major muscle wasting (upper and/or lower motor neurone lesions); <p>the potential for potassium release occurs within the first 6 months after the acute onset of the neurological deficit and correlates with the degree and extent of muscle paralysis. Patients who have been immobilised for prolonged periods of time may be at similar risk.</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients with pre-existing hyperkalaemia. In the absence of hyperkalaemia and neuropathy, renal failure is not a contra-indication to the administration of a normal single dose of Anectine Injection, but multiple or large doses may cause clinically significant rises in serum potassium and should not be used.
--	--

(2017年8月1日改訂)

(2020年5月3日時点)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。外国での承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 効能又は効果

- 麻酔時の筋弛緩
- 気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩
- 精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩
- 腹部腫瘍診断時

6. 用法及び用量

通常成人は下記用量を用いる。

<間歇的投与方法>

用時溶解し、スキサメトニウム塩化物水和物の脱水物として、1回10～60mgを静脈内注射する。

この用量で筋弛緩が得られないときは、筋弛緩が得られるまで適宜増量する。

<持続点滴用法>

持続性効果を求める場合は、0.1～0.2%となるように生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶かし、持続注入する。通常2.5mg/分ぐらいの速さで注入する。

また、乳幼児及び小児に対する投与方法として、静脈内注射の場合1mg/kgを、静脈内注射が不可能な場合は2～3mg/kgを筋肉内注射する。

本剤の海外での承認状況は以下のとおりである（2020年5月3日時点）

国名	英国
会社名	Aspen Pharma Trading Limited
販売名	Anectine 50mg/ml Injection
効能又は効果	Used in anaesthesia as a muscle relaxant to facilitate endotracheal intubation, mechanical ventilation and a wide range of surgical and obstetric procedures. It is also used to reduce the intensity of muscular contractions associated with pharmacologically or electrically-induced convulsions.
用法及び用量	Usually by bolus intravenous injection. <i>Adults:</i> The dose is dependent on body weight, the degree of muscular relaxation required, the route of administration, and the response of individual patients. To achieve endotracheal intubation Anectine is usually administered intravenously in a dose of 1 mg/kg. This dose will usually produce muscular relaxation in about 30 to 60 seconds and has a duration of action of about 2 to 6 minutes. Larger doses will produce more prolonged muscular relaxation, but doubling the dose does not necessarily double the duration of relaxation. Supplementary doses of Anectine of 50% to 100% of the initial dose administered at 5 to 10 minute intervals will maintain muscle relaxation during short surgical procedures performed under general anaesthesia. For prolonged surgical procedures Anectine may be given by intravenous infusion as a 0.1% to 0.2% solution, diluted in 5% glucose solution or sterile isotonic saline solution, at a rate of 2.5 to 4 mg per minute. The infusion rate should be adjusted according to the response of individual patients. The total dose of Anectine given by repeated intravenous injection or continuous infusion

	<p>should <u>not</u> exceed 500 mg per hour.</p> <p><i>Children:</i> Infants and young children are more resistant to Anectine compared with adults. The recommended intravenous dose of Anectine for neonates and infants is 2 mg/kg. A dose of 1 mg/kg in older children is recommended.</p> <p>When Anectine is given as intravenous infusion in children, the dosage is as for adults with a proportionately lower initial infusion rate based on body weight.</p> <p>Anectine may be given intramuscularly to infants at doses up to 4 to 5mg/kg and in older children up to 4 mg/kg. These doses produce muscular relaxation within about 3 minutes. A total dose of 150 mg should <u>not</u> be exceeded.</p> <p><i>Use in the elderly:</i> Dosage requirements of Anectine in the elderly are comparable to those for younger adults.</p> <p>The elderly may be more susceptible to cardiac arrhythmias, especially if digitalis-like drugs are also being taken. (See section 4.4).</p> <p><i>Use in renal impairment:</i> A normal single dose of suxamethonium injection may be administered to patients with renal insufficiency in the absence of hyperkalaemia. Multiples or larger doses may cause clinically significant rises in serum potassium and should not be used (see section 4.3 and 4.4).</p> <p><i>Use in hepatic impairment:</i> Termination of the action of suxamethonium is dependent on plasma cholinesterase, which is synthesised in the liver. Although plasma cholinesterase levels often fall in patients with liver disease, with the exception of severe hepatic failure, levels are seldom low enough to significantly prolong suxamethonium-induced apnoea (see section 4.4).</p> <p><i>Use in patients with reduced plasma cholinesterase:</i> Patients with reduced plasma cholinesterase activity may experience prolonged and intensified neuromuscular blockade following administration of suxamethonium. In these patients it may be advisable to administer reduced doses of suxamethonium injection (see section 4.3, 4.4 and 4.5).</p> <p><i>Monitoring advice:</i> Monitoring of neuromuscular function is recommended during infusion of suxamethonium injection or if suxamethonium injection is to be administered in relatively large cumulative doses over a relatively short period of time in order to individualise dosage requirements (see section 4.4).</p> <p><i>Instructions to open the ampoule:</i> See section 6.6 Special precautions for disposal and other handling for further information.</p>
--	---

(2017年8月1日改訂)

上記を含め、LYSTHENON (イタリア-バイアム社)、CURACIT (フィンランド-ナイコムドファルマ社)、ANECTINE (米国-Sandoz Inc.) 等、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

1) 妊婦に関する海外情報 (オーストラリア分類)

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「妊婦」及び「授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

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。

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。

X II. 参考資料

出典	薬剤	分類
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	Suxamethonium Chloride Hydrate	A (2019年12月)

(2020年5月3日時点)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy

A: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

2) 小児等に関する記載

本邦における添付文書の記載は以下のとおりであり、英国のSPCとは異なる。

9.7 小児等

悪性高熱症、ミオグロビン血症及び循環器系副作用（徐脈、不整脈等）があらわれやすい。[11.1.2、11.1.6参照]

英国のSPC (2017年8月1日) Anectine 50mg/ml Injection Suxamethonium Chloride Injection BP 100mg in 2ml	Caution should be exercised when using suxamethonium in children, since paediatric patients are more likely to have an undiagnosed myopathy or an unknown predisposition to malignant hyperthermia and rhabdomyolysis, which places them at increased risk of serious adverse events following suxamethonium (see section 4.3 and section 4.8). In patients with severe sepsis, the potential for hyperkalaemia seems to be related to the severity and duration of infection. It is inadvisable to administer Anectine to patients with advanced myasthenia gravis. Although these patients are resistant to suxamethonium they develop a state of Phase II block which can result in delayed recovery. Patients with myasthenic Eaton-Lambert syndrome are more sensitive than normal to Anectine, necessitating dosage reduction. In healthy adults, Anectine occasionally causes a mild transient slowing of the heart rate on initial administration. Bradycardias are more commonly observed in children and on repeated administration of suxamethonium in both children and adults. Pre-treatment with intravenous atropine or glycopyrrolate significantly reduces the incidence and severity of suxamethonium-related bradycardia. In the absence of pre-existing or evoked hyperkalaemia, ventricular arrhythmias are rarely seen following suxamethonium administration. Patients taking digitalis-like drugs are however more susceptible to such arrhythmias. The action of suxamethonium on the heart may cause changes in cardiac rhythm including cardiac arrest.
---	--

(2020年5月3日時点)

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

弊社インターネットサイト

- ・医療従事者向けサイト（添付文書、インタビューフォーム、剤形写真、お知らせ、製品コード等）

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地