

2.2 緒言

目次

2.2 緒言	1
--------------	---

2.2 緒言

2.2 緒言

筋弛緩剤は、声門部を展開して気管挿管を容易にし、全身麻酔時に手術操作を容易にするために用いられている。筋弛緩剤は、その薬理作用により脱分極性筋弛緩剤と非脱分極性筋弛緩剤に分類されている。脱分極性筋弛緩剤のスキサメトニウムの作用発現は早く、作用持続時間が短いため気管挿管に用いられているが、スキサメトニウムの欠点として、悪性高熱症、不整脈、高カリウム血症等の多くの有害事象発現が知られており、その使用は急激に減少している。

ベクロニウムの作用発現時間は、市販されている非脱分極性筋弛緩剤の中で最も早く、その筋弛緩状態の持続時間は中程度の長さで扱いやすく、また、副作用の少ない筋弛緩剤として日本で汎用されている。しかしながら、その作用発現時間は2~3分であり、スキサメトニウムの1分以内に及ばない状況である。また筋弛緩の維持に、ベクロニウムはボラス維持投与方法だけが用いられている。この方法以外に、筋弛緩状態をモニターしながら持続注入により筋弛緩剤を投与できれば、安定した筋弛緩状態を長時間にわたって得ることができる。このため、持続注入法による投与は、ボラス投与方法による筋弛緩と比較して手術操作がより容易になるものと考えられる。更に、ベクロニウムは溶液中で不安定であるため、用時溶解の必要があり、溶液中でも安定な薬剤が望まれている。

このため1)作用発現がベクロニウムより早く、2)筋弛緩状態の維持に持続注入法が可能であり、3)安全性の面でベクロニウムと同様に問題がなく、4)作用持続時間がベクロニウムと同等であり、5)溶液中でも安定な薬剤の開発が開始された。非臨床試験の結果、Org 9426はこれらの特徴を有することが示唆され、開発候補品として選択された。

日本人手術患者を対照とした臨床試験において Org 9426 はベクロニウムと比較して有意に作用発現が早く、ベクロニウムと同様に気管挿管を容易にし、手術操作に十分な筋弛緩が得られることが示された。更に、安全性はベクロニウムと同様に問題がないことが示された。また筋弛緩状態をモニターすることにより、持続注入法により安定した筋弛緩状態が得られることが示された。

以上の結果、本剤は新たな筋弛緩剤として臨床上有用と判断されたため、効能又は効果を「麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩」とし、輸入承認を申請するに至った。