

1. 品目の概要

一般名	スキサメトニウム塩化物水和物
販売名	①レラキシン注用 200mg ②スキサメトニウム注 40「マルイシ」、同注 100
承認取得者	①杏林製薬株式会社 ②丸石製薬株式会社
承認年月	①平成 20 年 3 月 ②平成 21 年 7 月
効能・効果	① ② 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

2. 「禁忌」への移行を検討する「原則禁忌」の記載状況

記載状況	① ② 1. <u>重症の熱傷</u> 、 <u>広範性挫滅性外傷</u> 、 <u>尿毒症</u> 、 <u>四肢麻痺</u> 、 <u>ジギタリス中毒</u> 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 [血中カリウムの増加作用により、心停止をおこすおそれがある。] ※下線部について、「禁忌」への移行を検討（「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）。
------	--

3. 海外添付文書における関連記載

米国	<p>CONTRAINDICATIONS</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</p> <p>Hyperkalemia (SEE BOX WARNING.) Succinylcholine should be administered with GREAT CAUTION to patients suffering from electrolyte abnormalities and those who</p>
----	---

	<p>may have massive digitalis toxicity, because in these circumstances succinylcholine may induce serious cardiac arrhythmias or cardiac arrest due to hyperkalemia.</p> <p>GREAT CAUTION should be observed if succinylcholine is administered to patients 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>
欧州	<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. 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); 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. ・ 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.

4. その他の関連情報（ガイドライン、文献等）

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版
 VI 筋弛緩薬・拮抗薬 スキサメトニウム塩化物水和物
 2) 適応
 (1) 気管挿管時の筋弛緩

1mg/kg を使用すれば 60 秒以内に挿管できる。しかし多岐にわたる副作用と、2007 年にロクロニウムが本邦でも使用可能となったことで、スキサメトニウムの有用性は低下している 2)。

使用にあたっては、緊急手術時の迅速導入や静脈路の確保できていない小児への投与など適応を十分検討し、限定した使用が推奨される。

5. 「禁忌」とする理由

海外の添付文書において「禁忌」とされていることから、「禁忌」に改訂することが適切と判断した。

6. 改訂案

現行	改訂案（新記載要領対応時）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 略</p> <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 重症の熱傷、広範性挫滅性外傷、尿毒症、四肢麻痺、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〔血中カリウムの増加作用により、心停止をおこすおそれがある。〕</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 以下の患者については、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、心停止をおこすおそれがある。</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>9.1.3 尿毒症のある患者</p> <p>9.1.4 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</p>

7. 関連学会の意見

【公益社団法人日本麻酔科学会】

上記改訂案について適正であると判断した。

8. ジギタリスを処方する診療科学会の意見

(本剤とジギタリスとの併用を禁忌とすることに対する意見)

【一般社団法人日本循環器学会】

ジゴキシン製剤とスキサメトニウムの項目は禁忌としないことを提案する。

筋弛緩剤としてスキサメトニウムの使用頻度は激減していると思われるが使用される事も ある薬剤と思われ、禁忌とするならば、麻酔科学会の意見も聞き参考にするべきと考える。

JSA-1904-安全-23

2019年4月3日

厚生労働省

医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 殿

公益社団法人 日本麻酔科学会
理事長 稲田 英一



「原則禁忌」の廃止に係る協力について

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年3月28日付の「原則禁忌」の廃止に係る協力について、スキサメトニウム塩化物水和物の「原則禁忌」の記載内容を「禁忌」もしくは「特定の背景を有する患者に関する注意」に移行した改訂案を本学会について協議いたしました。

協議の結果、臨床現場としては上記に関して適正であると判断致しました。

謹白





The Japanese Circulation Society

18th FL, Imperial Hotel Tower, 1-1-1 Uchisaiwai-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0011 JAPAN

一般社団法人 日本循環器学会

〒100-0011 東京都千代田区内幸町 1-1-1 帝国ホテルタワー18F

TEL : 03-5501-0863 FAX : 03-5501-9855

E-mail: kenpo@j-circ.or.jp

2019年6月24日

厚生労働省

医薬・生活衛生局医薬安全対策課 御中

一般社団法人日本循環器学会

代表理事 小室 隆雄

健保対策委員会委員長 池田 隆雄

「原則禁忌」の廃止に係る協力のお願い（回答）

薬生案発 1203 第 1 号にてご依頼頂いた掲題の件につきまして、以下に回答致しますのでご査収下さいますよう宜しくお願い致します。

対処品目：

ジゴキシン・メチルジゴキシン・デスラノシドについて

（回答）

ジゴキシン製剤とスキサメトニウムの項目は禁忌としないことを提案する。

筋弛緩剤としスキサメトニウムの使用頻度は激減していると思われるが使用される事もある薬剤と思われ、禁忌とするならば、麻酔科学会の意見も聞き参考にするべき。

以上

** 2013年5月改訂(第9版 会社住所の変更)
* 2012年8月改訂

日本標準商品分類番号
871224

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、容器に表示
注 意：取扱い上の注意の項参照

毒薬 処方箋医薬品^{注)}

筋弛緩剤

日本薬局方 注射用スキサメトニウム塩化物

リラキシン注用200mg

RELAXIN Injection 200mg

承認番号	22000AMX00664000
薬価記載	2008年6月
販売開始	1959年3月
再評価結果	1975年3月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【警告】

本剤による呼吸停止について：

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るのみ使用すること。
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。

【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

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

1. 重症の熱傷、広範性挫滅性外傷、尿毒症、四肢麻痺、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
[血中カリウムの増加作用により、心停止をおこすおそれがある。]
2. 緑内障の患者
[本剤には眼内圧亢進作用がある。]

【組成・性状】

成分・含量 (1バイアル中)	日局 スキサメトニウム塩化物水和物 (脱水物として) 200mg
溶解液組成 (1管中)	日局 生理食塩液 10mL
剤形	注射剤(用時溶解)
内容物	白色の結晶性の粉末又は塊

溶解後の性状

溶解液	添付溶解液 10mL
濃度	2%
pH	4.0～5.0
浸透圧比	約1
溶血性	(-)

(浸透圧比は、生理食塩液に対する比)

【効能・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

【用法・用量】

通常成人は下記用量を用いる。

間歇的投与法：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。

【使用上の注意】「*」

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- * (2) 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では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるため、注意すること。

2. 相互作用

(1) **【原則併用禁忌】(原則として併用しないこと)**

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 ラノラピッド錠 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。

(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
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、抵抗性を増加させることがある。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。
* ソピクロン エスソピクロン		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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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减弱することがある。	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。

3. 副作用

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ない。

(1) 重大な副作用

- * 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状(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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **悪性高熱症**：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(ポータワイン色尿)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。
- 3) **気管支痙攣、遷延性無呼吸**：気管支痙攣、遷延性無呼吸(持続性呼吸麻痺)を起こすことがあるので、異常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。
- 4) **心停止**：心停止を起こすことがあるので、異常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。
- 5) **呼吸抑制**：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するか、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。
- 6) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	徐脈、頻脈、不整脈、血圧低下
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

4. 高齢者への投与

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。
[高齢者では生理機能が低下していることが多い。(「重要な基本的注意」の項参照)]

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への投与

小児等では、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)があらわれやすいので、慎重に投与すること。

7. 適用上の注意

- (1) **調製時**：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。
- (2) **筋肉内注射時**：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、下記の点に配慮すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるように注意すること。
 - 2) 繰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。
 - 3) 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。
- (3) **アンプルカット時**：添付の溶解液はワンポイントカットアンプルを使用しているが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

【薬物動態】

代謝・排泄¹⁾

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い、主に尿中に排泄される。代謝は速やかで、投与量の10%が尿中に回収された(イヌ)。

【薬効薬理】

1. 作用機序²⁾

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。また、筋弛緩発現前に、一過性の筋興奮をあらわす。

2. 作用時間³⁾

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：スキサメトニウム塩化物水和物(Suxamethonium Chloride Hydrate) [JAN]

化学名：2, 2'-Succinyldioxybis(N, N, N-trimethylethylammonium) dichloride dihydrate

分子式：C₁₄H₃₀Cl₂N₂O₄ · 2H₂O

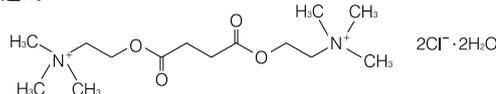
分子量：397.34

融点：159~164℃(未乾燥)

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

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。

化学構造式：



【取扱い上の注意】

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)。
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。

【包装】

レラキシシ注用200mg

10バイアル(溶解液10mL 10管添付)

【主要文献】

- 1) Santo, G.D., *Anesthesiology*, **29**, 435(1968).
- 2) 岩月賢一, “筋弛緩剤の基礎と臨床”, 克誠堂出版(株), (1976)p.15~29.
- 3) 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)p.C-341.

【文献請求先】「**」

杏林製薬株式会社 くすり情報センター
〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台4-6
電話 0120-409341
受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日は除く)

** 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

貯 法：凍結を避け、5℃以下で保存
 ※使用期限：12ヵ月 (ラベル等に表示の使用期限を参照すること)

	注40	注100
承認番号	22100AMX01790	22100AMX01791
薬価収載	2015年10月	
販売開始	2015年10月	
再評価結果	1975年3月	

筋弛緩剤

毒薬、処方箋医薬品^{※1}

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」

Suxamethonium Inj. 40・100

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 スキサメトニウム塩化物注射液

【警告】

本剤による呼吸停止について

- (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こと。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。
- (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しないように、事前に設備その他の準備・点検を十分に行うこと。

【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

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

- (1) 重症の熱傷、広範性挫滅性外傷、尿毒症、四肢麻痺、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〔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。〕
- (2) 緑内障の患者〔本剤には眼内圧亢進作用がある。〕

※※【組成・性状】

1. 組成

	有効成分(1管中)	添加物
スキサメトニウム注40「マルイシ」	スキサメトニウム塩化物水和物 44mg(2mL) (脱水物として40mg)	等張化剤
スキサメトニウム注100「マルイシ」	スキサメトニウム塩化物水和物 110mg(5mL) (脱水物として100mg)	

2. 製剤の性状

	剤形	色・形状	pH	浸透圧比 [※]
スキサメトニウム注40「マルイシ」	注射剤(無色アンプル)	無色澄明の液	3.0~5.0	約1
スキサメトニウム注100「マルイシ」	注射剤(無色アンプル)	無色澄明の液	3.0~5.0	約1

※生理食塩液に対する比

【効能・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

【用法・用量】

通常成人は下記用量を用いる。

間歇的投与方法：

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時は、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または5%ブドウ糖液に溶かし、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるため、注意すること。

2. 相互作用

(1) 原則併用禁忌(原則として併用しないこと)

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) 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。	スキサマ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。

(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
コリンエステラーゼ阻害作用を有する薬剤 アンベシウム塩化物 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、抵抗性を増加させることがある。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。
アピクロン エスアピクロン		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。
イリリテカン塩酸塩	本剤の筋弛緩作用が減弱することがある。	イリリ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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確になる調査を実施していないため、発現頻度については文献等を参考に集計した。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状(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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 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、アンドーラース、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポットワイン色尿)等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、酸塩基平衡の見正等適切な処置を行うこと。

- 3) 気管支痙攣、遷延性無呼吸(いずれも頻度不明)：気管支痙攣、遷延性無呼吸(持続性呼吸麻痺)を起こすことがあるので、異常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。
- 4) 心停止(頻度不明)：心停止を起こすことがあるので、異常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。
- 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まで減ずるか、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。
- 6) 横紋筋融解症(頻度不明)：横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	徐脈、頻脈、不整脈、血圧低下
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

4. 高齢者への投与

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。[高齢者では、生理機能が低下していることが多い。(「1. 重要な基本的注意」の項参照)]

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への投与

小児等では、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)があらわれやすいので、慎重に投与すること。

7. 適用上の注意

(1) 調製時：

- 1) 生理食塩液又は5%ブドウ糖液で希釈した0.1~0.2%溶液は調製後できるだけ速やかに使用すること(1週間以内)。また、希釈した溶液を保存する場合は、本剤が添加してある旨、容器に明記するなど誤用のないように注意すること。
- 2) 静脈麻酔剤と混合すると沈殿を生じることがあるので、混合注射を避けること。
- 3) 本品は、ワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(2) 筋肉内注射時：

- 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 2) 繰返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。
 - 3) 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。

【薬物動態】

スキシサメトニウム塩化物水和物は、血漿コリンエステラーゼにより速やかに分解され、コリンとサクシニルモクコリンになり、ついでサクシニルモクコリンはコリンとコハク酸に分解する¹⁾。

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シサメトニウム塩化物水和物の脱水物として100mgを静脈内投与した場合、5分までに投与量の39.4%が、さらに60分までに投与量の71%が排出された²⁾。また、未変化体の尿中排泄率は平均2.2%であった³⁾。

【薬効薬理】

1. 直接神経の終板に働き、持続的脱分極を起こすことにより筋弛緩作用を発揮する。また、しばしば一過性の筋線維性攣縮を経過して筋弛緩に至ることがあるが、この筋線維性攣縮の終わったとき、筋弛緩が最高に達する⁴⁾。
2. 神経終板の脱分極が短く、脱分極が最高に達した後に最大の神経筋遮断が起こる。このために、本剤の神経筋遮断作用は脱分極後に起こる終板の脱感受性作用による⁵⁾と考えられている⁶⁾。

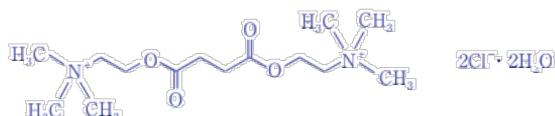
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：スキシサメトニウム塩化物水和物

(Suxamethonium Chloride Hydrate)

化学名：2,2'-Succinyldioxybis(N,N,N'-trimethylethylaminium) dichloride dihydrate

構造式：



分子式：C₁₁H₂₄Cl₂N₂O₇・2H₂O

分子量：397.34

融点：159～164℃(未乾燥)

性状：スキシサメトニウム塩化物水和物は白色の結晶性の粉末である。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。

**【包装】

スキシサメトニウム注40「マルイシ」：2mL × 10管

スキシサメトニウム注100「マルイシ」：5mL × 5管

【主要文献】

- 1) Whittaker, V. P. et al. : Biochem. J. 52 (3) : 475(1952)
- 2) 早川幸朗/他 : 麻酔20(11) : 1039(1974)
- 3) Földes, F. F. et al. : Br. J. Pharmacol. Chemother. 9 (3) : 385(1954)
- 4) 竹田昌暉 : 麻酔10 : 761(1961)
- 5) Theislev, S. : Acta Physiol. Scand. 34(2-3) : 218(1955)

【文献請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

TEL. 0120-014-561

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