

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

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤
ロクロニウム臭化物注射液
ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」
ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」
Rocuronium Bromide Intravenous Solution “Maruishi”

剤 形	注射剤（バイアル：溶液）
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	25mg/2.5mL：1 バイアル（2.5mL）中 ロクロニウム臭化物 25mg 50mg/5.0mL：1 バイアル（5.0mL）中 ロクロニウム臭化物 50mg
一 般 名	和名：ロクロニウム臭化物（JAN） 洋名：Rocuronium Bromide（JAN、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：2016年 8月15日 薬価基準収載年月日：2017年 6月16日 販売開始年月日：2017年 6月16日
製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く） 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本 IF は 2024 年 3 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。
専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



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 P D F 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、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ(<http://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．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、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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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。

目 次

I. 概要に関する項目	1
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	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 添付溶解液の組成及び容量	3
4. 力価	3
5. 混入する可能性のある夾雑物	3
6. 製剤の各種条件下における安定性	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	4
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
9. 溶出性	4
10. 容器・包装	4
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 効能又は効果に関連する注意	5
3. 用法及び用量	5
4. 用法及び用量に関連する注意	5
5. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10
6. 代謝	10
7. 排泄	11
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由	11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
5. 重要な基本的注意とその理由	11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	14
8. 副作用	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
10. 過量投与	16
11. 適用上の注意	16
12. その他の注意	17
IX. 非臨床試験に関する項目	17
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
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
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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	22
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	22
2. その他の関連資料	22

略語表

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

ロクロニウムは、ステロイド骨格を有する非脱分極性筋弛緩剤で、構造が類似したベクロニウムに比べて、効力は約 1/6 で、効果発現が速い¹⁾。

また、ロクロニウムは、ほとんど代謝されないか、ごく少量の脱アセチルに代謝されるだけで²⁾、その代謝物もロクロニウムの約 1/20 の活性しかないため³⁾、代謝物の蓄積による筋弛緩作用の遷延などの影響がほぼないことから、持続注入も行われる。本邦では、ロクロニウム臭化物注射液として 2007 年に上市されている。

従来のロクロニウム製剤は、貯法が 2～8℃に設定されている毒薬の製剤であるが、患者への投与までの冷蔵貯蔵場所の確保や災害時等の対応も含め、室温保存が可能なより安定性を高めた製剤の必要性は高いと考えられる。

このような観点から丸石製薬では、流通上及び医療機関において室温で保存可能なロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL「マルイシ」及びロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」の開発を企画し、2016 年 8 月に製造販売承認を得た。

2. 製品の治療学的特性

- ・ステロイド骨格を有する非脱分極性筋弛緩薬である。（「I. 1. 開発の経緯」の項参照）
- ・ニコチン性アセチルコリン受容体を競合的に阻害する。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」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、遷延性呼吸抑制、横紋筋融解症、気管支痙攣（いずれも頻度不明）が報告されている。
主な副作用は、浮動性めまい、徐脈、洞性徐脈、心室性期外収縮、低血圧、潮紅、上腹部痛、接触性皮膚炎、発疹、注射部位紅斑、心拍数増加、血圧上昇、血圧低下、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少、血小板数増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中コレステロール増加等である。
副作用の詳細については電子添文を参照のこと。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・無色澄明の液剤であり、用時溶解の必要がない。（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）
- ・室温保存の製剤である。（安定性試験結果に基づく）（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」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料、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料	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 4 月 10 日時点)

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（RMP策定対象外の事例）

Ⅱ. 名称に関する項目

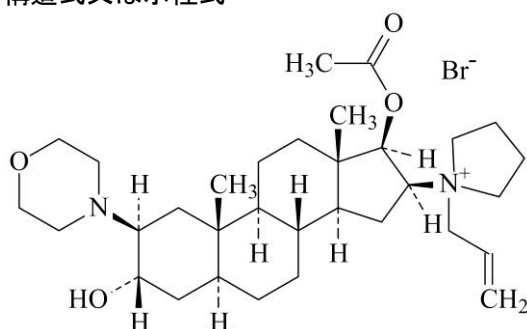
1. 販売名

- (1) 和 名 ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL 「マルイシ」
ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL 「マルイシ」
- (2) 洋 名 Rocuronium Bromide Intravenous Solution 25mg/2.5mL “Maruishi”
Rocuronium Bromide Intravenous Solution 50mg/5.0mL “Maruishi”
- (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。
「マルイシ」は丸石製薬株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名（命名法） ロクロニウム臭化物（JAN）
- (2) 洋名（命名法） Rocuronium Bromide（JAN、INN）
- (3) ス テ ム 神経筋遮断薬 -curonium

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₂H₅₃BrN₂O₄
分子量：609.68

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：(+)-(17β-acetoxy-3α-hydroxy-2β-morpholino-5α-androstan-16β-yl)-1-allyl-1-pyrrolidinium bromide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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～帯黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

水、アセトニトリル、*N,N*-ジメチルホルムアミド、メタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶解しやすい。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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：本品 0.1g を水 10mL に溶かした液の pH は 8.9～9.5 である。

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+28.5° ～+32.0°

(脱水及び脱溶媒物換算したもの 0.25g、0.14mol/L 塩酸、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

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) 日局 臭化物の定性反応 (1)

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

注射剤 (バイアル：溶液)

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：2.8～3.2

浸透圧比：約 1 (生理食塩液に対する比)

(5) その他

該当しない

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	ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL 「マルイシ」	ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL 「マルイシ」
有効成分	1 バイアル (2.5mL) 中 ロクロニウム臭化物 25mg	1 バイアル (5.0mL) 中 ロクロニウム臭化物 50mg
添加剤	1 バイアル (2.5mL) 中 グリシン 13.75mg、塩化ナトリウム 12.5mg、pH 調節剤	1 バイアル (5.0mL) 中 グリシン 27.5mg、塩化ナトリウム 25mg、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 ($25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$, 36 ヶ月)⁴⁾の結果より、ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL・50mg/5.0mL「マルイシ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 ⁴⁾	$25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$	2.5mL 及び 5.0mL ガラスバイアル	36 ヶ月	全ての試験項目において規格の範囲内であった。
加速試験 ⁵⁾	$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$	2.5mL 及び 5.0mL ガラスバイアル	6 ヶ月	全ての試験項目において規格の範囲内であった。

RH：相対湿度

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、定量法

(2) 苛酷試験⁶⁾

対象項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
温度	$60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	2.5mL 及び 5.0mL ガラスバイアル	2 ヶ月	類縁物質の増加による定量値の低下を認めた。
光	照度 4500lx (D65 ランプ)	曝光：2.5mL 及び 5.0mL ガラスバイアル 遮光：2.5mL 及び 5.0mL ガラスバイアル (アルミホイルで遮光)	総照度として 120 万 lx・hr 以上及び 総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m ² 以上	試験開始時と変化がなかった。

試験項目：

性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、定量法

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）

アムホテリシンB、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、チアミラールナトリウム、チオペンタールナトリウム、フロセミドと混合すると沈殿を生じるので、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。

配合変化試験⁷⁾の結果一覧表は「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

pH 変動試験値⁸⁾

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加(A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加(B)			
25mg/2.5mL (4 本)	2.8～3.2	2.99	(A) 10.0 mL	1.61	1.38	変化無し
			(B) 10.0 mL	10.72	7.73	変化無し

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

〈ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL「マルイシ」〉

2.5mL [10 バイアル]

〈ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」〉

5.0mL [10 バイアル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱、ラベル：紙

バイアル：無色透明のガラス

キャップ：ポリプロピレン、金属

ゴム栓：ブチルゴム

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

麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩

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

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、7 μ g/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。

(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 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。

7.2 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。

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

①国内第Ⅲ相比較試験

(1) 筋弛緩作用（気管挿管時）

セボフルラン麻酔下におけるロクロニウム臭化物の挿管用量 0.6mg/kg、0.9mg/kg 又はベクロニウム臭化物 0.1mg/kg 投与後の作用持続時間（ロクロニウム臭化物投与後、単収縮高がコントロールの 25%に回復するまでの時間）を下表に示す^{9,10)}。

表 セボフルラン麻酔下における作用持続時間（気管挿管時）

麻酔薬	セボフルラン		
	ロクロニウム臭化物 0.6mg/kg	ロクロニウム臭化物 0.9mg/kg	ベクロニウム臭化物 0.1mg/kg
挿管用量			
作用持続時間（分）	53.4±36.9 (n=30)	73.4±20.5 (n=27)	59.9±28.3 (n=30)
ベクロニウム群との差と 95%信頼区間	-6.5 -21.7～8.7	13.5 -2.1～29.2	

平均値±標準偏差

(2) 筋弛緩作用（筋弛緩維持）

挿管用量としてロクロニウム臭化物 0.6mg/kg を投与した後、セボフルラン麻酔下の手術患者にロクロニウム臭化物 0.1mg/kg (n=10)、0.15mg/kg (n=10)、0.2mg/kg (n=9) を筋弛緩維持のために静脈内投与した時、維持用量 1 回目投与時の作用持続時間の平均値はそれぞれ 23.0 分、31.0 分、43.7 分であった^{9,10)}。

(3) 安全性

挿管用量 0.6mg/kg 投与：維持用量 0.1mg/kg 投与群（10 例）で副作用の発現はなかった。維持用量 0.15mg/kg 投与群（10 例）で 1 例に徐脈、低血圧、上腹部痛、接触性皮膚炎の副作用が発現した。維持用量 0.2mg/kg 投与群（10 例）で、1 例に浮動性めまい、洞性徐脈、血圧低下の副作用が発現した。

挿管用量 0.9mg/kg 投与：維持用量 0.1mg/kg 投与群（9 例）で 1 例に心室性期外収縮の副作用が発現した。維持用量 0.15mg/kg 投与群（10 例）で副作用の発現はなかった。維持用量 0.2mg/kg 投与群（9 例）で、1 例に発疹の副作用が発現した^{9,10)}。

②国内第Ⅲ相、麻酔薬との相互作用試験（ボース投与）

(1) 筋弛緩作用（気管挿管時）

プロポフォール又はセボフルラン麻酔下におけるロクロニウム臭化物の挿管用量 0.6mg/kg、0.9mg/kg 投与後の作用持続時間を下表に示す^{11,12)}。プロポフォール (n=9) 又はセボフルラン麻酔下 (n=12) におけるロクロニウム臭化物の挿管用量 0.6mg/kg での作用持続時間はそれぞれ 41.2 分及び 56.4 分であった^{11,12)}。

表 プロポフォール又はセボフルラン麻酔下における作用持続時間（気管挿管時）

挿管用量	ロクロニウム臭化物 0.6mg/kg		ロクロニウム臭化物 0.9mg/kg	
	プロポフォール	セボフルラン	プロポフォール	セボフルラン
作用持続時間 (分)	41.2±8.7 (n=9)	56.4±23.6 (n=12)	63.4±25.2 (n=9)	108.1±38.3 (n=9)
麻酔薬群間の差と 95%信頼区間	-15 -33～2		-45 -77～-12	

平均値±標準偏差

(2) 筋弛緩作用（筋弛緩維持）

プロポフォール又はセボフルラン麻酔下の手術患者に挿管用量としてロクロニウム臭化物 0.6 mg/kg 又は 0.9 mg/kg を投与し、その後、維持用量 0.15 mg/kg を投与した時のそれぞれの作用持続時間を下表に示す。セボフルラン麻酔はロクロニウム臭化物の作用持続時間を延長させた^{11,12)}。

表 プロポフォール又はセボフルラン麻酔下における作用持続時間（筋弛緩維持）

麻酔薬	プロポフォール		セボフルラン	
ロクロニウム臭化物の 挿管用量	0.6mg/kg	0.9mg/kg	0.6mg/kg	0.9mg/kg
作用持続時間 (分)	21.8±9.5 (n=8)	27.3±15.4 (n=8)	34.8±13.5 (n=11)	42.3±11.5 (n=8)
セボフルラン群との差 と 95%信頼区間*	-14 -22.7~-5.2			

平均値±標準偏差

*：挿管用量群の結果を併合し、解析したもの

(3) 安全性

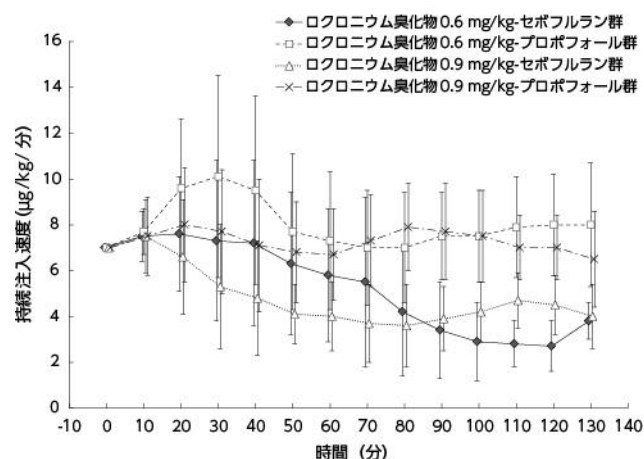
挿管用量 0.6mg/kg 投与群（21 例）及び 0.9mg/kg 投与群（18 例）で副作用の発現はなかった^{11,12)}。

③国内第Ⅲ相、麻酔薬との相互作用試験（持続注入投与）

(1) 筋弛緩作用（筋弛緩維持）

セボフルラン又はプロポフォール麻酔下の手術患者において、挿管用量としてロクロニウム臭化物 0.6mg/kg 又は 0.9mg/kg を投与した後、7 μ g/kg/分の速度で持続注入を開始し、単収縮高がコントロール値の 3～10%に維持されるよう注入速度を調節したときの持続注入速度の変化を下図に示す。挿管用量としてロクロニウム臭化物 0.6mg/kg 投与時の注入開始後 90 分の平均注入速度はそれぞれ 3.4 μ g/kg/分 (n=7) と 7.5 μ g/kg/分 (n=9) であった^{13,14)}。

図 持続注入で筋弛緩を維持したときの注入速度（平均値±標準偏差）



(2) 安全性

挿管用量 0.6mg/kg 投与群（20 例）及び 0.9mg/kg 投与群（18 例）で副作用の発現はなかった^{13,14)}。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) その他

①国内第Ⅲ相試験（併合）

筋弛緩作用（気管挿管時）

国内で実施されたオープン試験（3 試験）において、プロポフォール麻酔下の各科領域手術患者（ASA 分類 Class 1～3）に、ロクロニウム臭化物の挿管用量 0.6mg/kg、0.9mg/kg 又はベクロニウム臭化物 0.1mg/kg を投与した際の筋弛緩作用を下表に示す^{9,11,13,15)}。ロクロニウム臭化物の作用発現時間はベクロニウム臭化物と比較して有意に早かった⁹⁾。

表 ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物を投与した際の筋弛緩作用（気管挿管時）

挿管用量	ロクロニウム臭化物 0.6mg/kg				ロクロニウム臭化物 0.9mg/kg				ベクロニウム臭化物 0.1mg/kg			
90%遮断時間 (秒)	70.7±22.1 (n=71)				65.6±17.5 (n=64)				108.2±32.4 (n=30)			
作用発現時間 (秒)	84.8±28.5 (n=71)				77.8±31.0 (n=64)				125.7±38.0 (n=30)			
最大遮断率 (%)	99.7±1.1 (n=71)				99.7±1.1 (n=64)				99.8±0.9 (n=30)			
挿管完了時間 (秒)	166.7±94.4 (n=71)				151.6±76.4 (n=63)				231.1±103.1 (n=30)			
作用持続時間 (分)	54.2±33.3 (n=42)				82.1±29.6 (n=36)				59.9±28.3 (n=30)			
挿管スコア	優秀	良好	不良	不可	優秀	良好	不良	不可	優秀	良好	不良	不可
症例数	32	34	5	0	37	26	1	0	15	13	2	0
%	45.1	47.9	7.0	0	57.8	40.6	1.6	0	50.0	43.3	6.7	0

3 試験の併合データ。数字は平均値±標準偏差 作用持続時間はセボフルラン麻酔下での 2 試験の併合データ。

90%遮断時間：ロクロニウム臭化物投与完了から単収縮高の 90%遮断までの時間

作用発現時間：ロクロニウム臭化物投与完了から最大遮断が得られるまでの時間

最大遮断率：最大遮断時の遮断率

②その他

回復時間：TOF 比 0.9 までの回復時間

セボフルラン麻酔下の手術患者において、ロクロニウム臭化物 0.9mg/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（T₂）の再出現時から TOF 比（T₄/T₁ の比）0.9 に回復するまでの自然回復時間は 82.1±27.6 分（n=6、平均±標準偏差）であった¹⁶⁾。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ベクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序

ロクロニウム臭化物は神経筋接合部のニコチン性アセチルコリン受容体のアンタゴニストとして作用することにより、筋弛緩作用を示すことが認められている¹⁷⁾。

①摘出ニワトリヒナの神経筋標本において、ロクロニウム臭化物は多重神経支配を受けている筋線維の収縮を引き起こさず、間接刺激による筋収縮を抑制した¹⁸⁾。

②麻酔下のネコ及びブタを用いた試験において、ロクロニウム臭化物は筋束の不随収縮を引き起こさず、筋収縮の抑制時にはテタヌス減衰または TOF（四連）刺激による減衰を示した。またネオスチグミンはロクロニウム臭化物による筋収縮の抑制を拮抗した¹⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

筋弛緩作用

麻酔下のネコ及びブタを用いた試験においてロクロニウム臭化物の筋弛緩作用の ED_{50} 値はベクロニウム臭化物の約 5 倍であった。ネコにおいて、 ED_{90} の投与量のロクロニウム臭化物投与による作用発現時間は同効力のベクロニウム臭化物の 2 倍早かった。ネコ及びブタにおいて ED_{90} の投与量のロクロニウム臭化物とベクロニウム臭化物の作用持続時間はほぼ同等であった¹⁸⁾

(3) 作用発現時間・持続時間¹⁹⁾

発現時間：0.9～1.7 分

持続時間：36～73 分

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

血中濃度

国内臨床試験において、バランス麻酔下の患者（59 例）にロクロニウム臭化物 0.3、0.6、0.9mg/kg を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータを下表に示す²⁰⁾。

表 単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータ

投与量 (mg/kg)	症例数	半減期 (min)	MRT (min)	CL (mL/min/kg)	V_{ss} (mL/kg)	AUC (mg・min/mL)
0.3	20	48±17	33±13	4.5±0.9	146±55	0.07±0.01
0.6	19	75±28	46±13	4.1±1.0	181±48	0.15±0.03
0.9	20	76±19	47±14	3.8±0.8	172±39	0.25±0.05

平均値±標準偏差

(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

<参考>

$T_{1/2\beta}$ ：69～100min（0.6mg/kg 投与時）³⁾

- (4) クリアランス
該当資料なし
＜参考＞
CL : 0.17～0.31L/kg/h (0.6mg/kg 投与時) ³⁾
- (5) 分布容積
該当資料なし
＜参考＞
V_{ss} : 0.18～0.23L/kg (0.6mg/kg 投与時) ³⁾
- (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
該当資料なし
＜参考＞
蛋白結合率 : 25%³⁾

6. 代謝

スフェンタニル麻酔下の患者 11 例にロクロニウム臭化物 0.6mg/kg を単回静脈内投与し、維持用量として 0.3mg/kg ^{注 1)}を静脈内投与した後、持続点滴注入を 15 μg/kg/分で開始した^{注 2)}。血漿中に少量の代謝物 17-脱アセチル体が検出された²¹⁾（外国人データ）。

注 1) 本剤の承認された維持用量は 0.1～0.2mg/kg である。

注 2) 本剤の承認された初期注入速度は 7 μg/kg/分である。

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

＜参考＞

担体能動輸送系により肝臓に取り込まれ、おもに肝臓から排泄される²²⁾。

(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

該当しない

(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

＜参考＞

血漿中に微量の 17-desacetyl 体が検出される。代謝物はロクロニウムの 1/20 の効力で、臨床使用量では筋弛緩作用に影響しないとされる³⁾。

7. 排泄

スフェンタニル麻酔下の患者 11 例にロクロニウム臭化物 0.6mg/kg を単回静脈内投与し、維持用量として 0.3mg/kg^{注 1)}を静脈内投与した後、持続点滴注入を 15 μ g/kg/分で開始した^{注 2)}。静脈内持続注入の開始から投与終了後 12 時間までの未変化体の尿中排泄率は 38%であった。尿中に代謝物は検出されなかった²¹⁾ (外国人データ)。

注 1) 本剤の承認された維持用量は 0.1～0.2mg/kg である。

注 2) 本剤の承認された初期注入速度は 7 μ g/kg/分である。

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

①腎不全患者及び肝機能障害患者

腎不全患者及び肝機能障害患者では正常肝・腎機能患者と比較してロクロニウム臭化物のクリアランスが約 20% (腎不全患者：2.18mL/min/kg、肝機能障害患者：2.16mL/min/kg、正常肝・腎機能患者：2.72mL/min/kg) 減少し、肝機能障害患者では消失半減期が約 1.75 倍 (正常肝・腎機能患者：145 分、肝機能障害患者：255 分) 延長した²³⁾。(「Ⅷ. 6. (2) 腎機能障害患者 (9.2.1)」 「Ⅷ. 6. (3) 肝機能障害患者 (9.3.1)」の項参照)

②高齢者

ロクロニウム臭化物 0.6mg/kg を投与したとき、高齢者では非高齢者と比較してクリアランスが約 16% (高齢者：3.45mL/min/kg、非高齢者：4.11mL/min/kg) 低下した²⁴⁾。(「Ⅷ. 6. (8) 高齢者 (9.8)」の項参照)

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

1. 警告

本剤は、その作用及び使用法について熟知した医師のみが使用すること。

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 本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者

2.2 重症筋無力症、筋無力症候群の患者のうち、スガマデクスナトリウムに対して過敏症の既往歴のある患者 [筋弛緩回復剤であるスガマデクスナトリウムを使用できないため、筋弛緩作用が遷延しやすい。]

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

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照。

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 本剤は呼吸抑制を起こすので十分な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)。[11.1.2 参照]

8.2 重症筋無力症、筋無力症候群の患者では、非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高く、筋

弛緩作用が増強・遷延しやすいため、筋弛緩モニターによる確認を必ず行うとともに、患者の呼吸状態等に十分注意し、必要に応じてスガマデクスナトリウムによる筋弛緩状態からの回復を行うこと。また、これらの患者では筋弛緩状態からの回復に抗コリンエステラーゼ剤を使用しないこと。
[9.1.6 参照]

8.3 重症筋無力症、筋無力症候群以外の患者では、本剤による筋弛緩状態から回復させるには、スガマデクスナトリウム又は抗コリンエステラーゼ剤並びにアトロピン硫酸塩水和物（抗コリンエステラーゼ剤の副作用防止のため）を静脈内投与すること。抗コリンエステラーゼ剤を投与する場合、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に投与すること。

なお、それぞれの薬剤の電子添文の用法及び用量、使用上の注意を必ず確認すること。

8.4 麻酔導入後、本剤にさきがけて気管挿管の目的でスキサメトニウム塩化物水和物を投与した場合には、スキサメトニウム塩化物水和物の効果の消失（患者の自発呼吸の発現）を確認した後、本剤を投与すること。[10.2 参照]

8.5 本剤による筋弛緩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、筋弛緩モニターを必要に応じて行うこと。

8.6 スキサメトニウム塩化物水和物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ので、注意すること。

8.7 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。

8.8 スガマデクスナトリウム投与後に本剤を再投与する必要がある場合、本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。

(解説)

8.1 「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状 (11.1.2)」の項参照

8.2 「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者 (9.1.6)」の項参照

8.4 「Ⅷ. 7. (2) 併用注意とその理由 (10.2)」の項参照

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 呼吸困難及び気道閉塞のある患者

換気不全により、患者の自発呼吸の再開が遅れるおそれがある。

9.1.2 胆道疾患の患者

本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。

9.1.3 気管支喘息の患者

喘息発作、気管支痙攣を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]

9.1.4 電解質異常（低カリウム血症、低カルシウム血症、高マグネシウム血症等）、低蛋白血症、脱水症、アシドーシス、高炭酸ガス血症の患者

本剤の作用が増強されるおそれがある。

9.1.5 低体温麻酔及び低体温灌流法による人工心肺使用の患者

作用が増強し、作用持続時間が延長するおそれがある。

9.1.6 重症筋無力症、筋無力症候群の患者

非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高い。[8.2 参照]

9.1.7 重症筋無力症、筋無力症候群の患者を除く神経筋疾患の患者（筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパチー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群等）又はポリオ罹患後の患者

本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。

9.1.8 心拍出量の低下が認められる患者

作用発現時間が遅延し、また作用が遷延することがある。

9.1.9 肥満の患者

実体重で投与量を算出した場合、作用持続時間が延長し回復が遅延するおそれがある。

9.1.10 熱傷の患者

筋弛緩剤の作用が抑制されることが知られている。

9.1.11 血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者

重篤な感染症を合併している患者や新生児において、散瞳及び固定瞳孔がみられたとの報告がある。

(解説)

9.1.3 「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状 (11.1.4)」の項参照

9.1.6 「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由 (8.2)」の項参照

9.1.11 本剤と同一成分である他社製剤（先発医薬品）に血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者への注意喚起が追記され、海外では感染症を合併している患者や新生児において散瞳及び固定瞳孔がみられたとの報告^{a,b,c}があることから、本剤についても注意喚起すべきと判断し、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「9.1.11 血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者」への注意を追記した。(2024年3月28日付使用上の注意改訂のお知らせ)

a Christine J et al. Bilateral Dilated Nonreactive Pupils in a Neonate After Surgery. A&A Case Reports 2016 ; 6 (9) : 286-287. (PMID: 27002754)

b He H et al. Bilateral dilated nonreactive pupils secondary to rocuronium infusion in an ARDS patient treated with ECMO therapy : A case report. Medicine (Baltimore) 2020 ; 99 (34) : e21819. (PMID: 32846823)

c Zakynthinos GE et al. Fixed dilated pupils in Covid-19 ARDS patients under rocuronium, reversed after discontinuation. J Crit Care 2021 ; 65 : 259-260. (PMID: 34274833)

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎疾患の患者

本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。[16.6.1 参照]

(解説)

9.2.1 「Ⅶ. 10. 特定の背景を有する患者 (①腎不全患者及び肝機能障害患者)」の項参照

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝疾患の患者

本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。[16.6.1 参照]

(解説)

9.3.1 「Ⅶ. 10. 特定の背景を有する患者 (①腎不全患者及び肝機能障害患者)」の項参照

(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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。小児患者（704例）を対象とした本剤（投与量上限 1mg/kg）の11の海外臨床試験のメタアナリシスでは、副作用として頻脈（1.4%）が認められた。

作用発現時間が早く、また小児では作用持続時間が短い。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。

患者の状態を観察しながら、挿管用量を 0.6mg/kg として慎重に投与すること。また、術中必要に応じて追加投与する場合は、挿管用量での作用持続時間を考慮の上、用量を決定すること。本剤 0.6mg/kg を投与したとき、高齢者では非高齢者と比較してクリアランスが約 16%（高齢者：3.45mL/min/kg、非高齢者：4.11mL/min/kg）低下し、高齢者の作用持続時間は非高齢者と比較して約 1.5 倍（高齢者：42.4 分、非高齢者：27.5 分）延長した²⁴⁾。[16.6.2 参照]

(解説)

9.8.1 「Ⅶ. 10. 特定の背景を有する患者（②高齢者）」の項参照

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

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
スキサメトニウム塩化物水和物 [8.4 参照]	スキサメトニウム投与後に本剤を投与すると、本剤の筋弛緩作用が増強されることがある。また本剤投与後、スキサメトニウムを投与すると本剤の作用が増強又は減弱される。	脱分極性の筋弛緩剤との併用により本剤の作用が増強されると考えられるが、減弱の機序については不明である。
他の非脱分極性筋弛緩剤	本剤と他の非脱分極性筋弛緩剤との投与順により、本剤の筋弛緩作用が減弱あるいは、増強することがある。	作用持続時間の異なる非脱分極性筋弛緩剤を逐次使用した場合、最初に使用した筋弛緩剤の作用が影響する。
吸入麻酔剤 イソフルラン セボフルラン ハロタン エーテル等 リチウム塩製剤	本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。	筋弛緩作用を有する。
カリウム排泄型利尿剤 フロセミド チアジド系		低カリウム血症により本剤の作用が増強されることがある。
MAO 阻害剤 プロタミン製剤 不整脈用剤 β-遮断薬 メトロニダゾール カルシウム拮抗剤 シメチジン ブピバカイン		機序不明

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗生物質 アミノグリコシド系 リンコマイシン系 ポリペプチド系 アシルアミノペニシリン系 マグネシウム塩製剤 キニジン キニーネ	本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。また、これらの薬剤を術後に投与した場合、本剤の筋弛緩作用が再発現（再クラーレ化）することがある。	これらの薬剤は筋弛緩作用を有するため作用が増強されることが考えられている。再クラーレ化については機序不明である。
フェニトイン	術中の静脈内投与により本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合は注意すること。	機序不明
塩化カルシウム製剤 塩化カリウム製剤	本剤の筋弛緩作用が減弱されることがある。	Ca ²⁺ 及び K ⁺ は骨格筋の収縮に参与している。
プロテアーゼ阻害剤 ガベキサート ウリナスタチン		機序不明
副腎皮質ホルモン剤 抗てんかん剤 カルバマゼピン フェニトイン	長期前投与により、本剤の筋弛緩作用が減弱されることがある。	機序不明
リドカイン	本剤の筋弛緩作用が増強される及びリドカインの作用発現が早まることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。	機序不明

(解説)

・スキサメトニウム塩化物水和物：「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由（8.4）」の項参照

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（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。

11.1.2 遷延性呼吸抑制（頻度不明）

[8.1 参照]

11.1.3 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。

11.1.4 気管支痙攣（頻度不明）

[9.1.3 参照]

(解説)

11.1.2 「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由 (8.1)」の項参照

11.1.4 「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者 (9.1.3)」の項参照

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	1%未満	頻度不明
神経系障害	浮動性めまい	
心臓障害	徐脈、洞性徐脈、心室性期外収縮	
血管障害	低血圧、潮紅	
胃腸障害	上腹部痛	
皮膚及び皮下組織障害	接触性皮膚炎、発疹	発赤
全身障害及び投与局所様態	注射部位紅斑	疼痛*
臨床検査	心拍数増加、血圧上昇、血圧低下、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少、血小板数増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中コレステロール増加	

* 海外データで迅速導入時に注射時の疼痛が報告されている。

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

13. 過量投与

13.1 症状

筋弛緩作用が遷延することがある。

13.2 処置

自発呼吸が回復するまで呼吸管理を行うこと。また、筋弛緩モニターを必要に応じて行うこと。

11. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

薬剤投与時の注意

アムホテリシン B、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、チアミラールナトリウム、チオペンタールナトリウム、フロセミドと混合すると沈殿を生じるので、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。

(解説)

14.1. 配合変化試験⁷⁾の結果一覧表は「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤を承認外の適応である呼吸管理を目的として長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延又は四肢麻痺等を生じたとの報告がある。また、他の非脱分極性筋弛緩剤で、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、難聴を生じたとの報告がある。

(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

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

局所刺激性試験（ウサギ）²⁵⁾

〔目的〕

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」は標準製剤（pH 4.0）より低い約 pH 3.0 に設定された静脈内注射剤であることから、投与部位である血管への影響を確認するため血管刺激性試験を実施した。また、血管外へ漏出した場合の安全性を確認するため、血管周囲皮下投与による血管周囲刺激性試験を実施し、さらに、血管周囲刺激性について、標準製剤と比較検討した。

①ウサギにおける血管刺激性試験

〔試験方法〕

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」を3羽の日本白色種（Kbl : JW）雄性ウサギの左後耳介静脈に一定時間貯留させる静脈内貯留法を用いて、麻酔・人工呼吸下で0.05mL/siteを1日1回8日間連続反復投与し、血管刺激性について検討した。陰性対照物質として生理食塩液を被験物質と同様に投与した。観察は投与前に1日1回及び最終投与翌日に肉眼的検査を実施し、観察期間終了後（投与8日の翌日）屠殺し、投与部位の病理組織学的検査を実施した。

〔試験結果〕

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」投与群の肉眼的検査及び病理組織学的検査では全例において異常はみられなかった。生理食塩液群では肉眼的検査及び病理組織学的検査のいずれにおいても投与検体に起因する変化は認められなかった。

表 ウサギにおける血管刺激性試験の成績

使用動物	Kbl : JW ウサギ、♂ : 12 週齢 (群わけ時体重 : 2.32~2.55kg)	
試験方法	左後耳介静脈に 3 分間貯留させる静脈内貯留法を用いて、0.05mL/site を 1 日 1 回 8 日間連続反復投与し、投与前に 1 日 1 回及び最終投与翌日に肉眼的検査を、観察期間終了後 (投与 8 日の翌日) 屠殺し、投与部位の病理組織学的検査を行った。	
被験物質	陰性対照 (生理食塩液)	ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」
ロクロニウム臭化物濃度(%)	0	1
例数	3	3
結果	肉眼的検査	観察された例数/全例数
	血栓の形成	0/3
	血管周囲の炎症	0/3
	病理組織学的検査	観察された例数/全例数
	細胞浸潤	1/3

〔まとめ〕

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」は血管刺激性を示さないと判断した。

②ウサギにおける血管周囲刺激性試験

〔試験方法〕

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」を 6 羽の日本白色種 (Kbl : JW) 雄性ウサギの左後耳介静脈周囲皮下に、麻酔・人工呼吸下で 0.3mL/site を単回投与し、血管周囲刺激性について検討した。陰性対照物質として生理食塩液を被験物質と同様に投与した。観察は投与後 1,2,3,5,7,10 及び 14 日に肉眼的検査を実施し、投与 2 及び 14 日後に、各群 3 羽ずつ屠殺し、投与部位の病理組織学的検査を実施した。

〔試験結果〕

肉眼的検査において、ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」投与群でごく軽度の紅斑、腫脹及び細血管の拡張がみられた。病理組織学的検査では、皮下組織にごく軽度の細胞浸潤、浮腫及び出血が認められた。生理食塩液群では肉眼的検査及び病理組織学的検査のいずれにおいても投与検体に起因する変化は認められなかった。

表 ウサギにおける血管周囲刺激性試験の成績

使用動物		Kbl : JW ウサギ、♂ : 12 週齢 (群わけ時体重 : 2.14～2.46kg)			
試験方法		左後耳介静脈周囲皮下に 0.3mL/site を単回投与し、投与後 1,2,3,5,7,10 及び 14 日に肉眼的検査を、投与 2 及び 14 日後、各群 3 羽ずつ屠殺し、投与部位の病理組織学的検査を行った。			
被験物質		陰性対照 (生理食塩液)		ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」	
ロクロニウム臭化物濃度(%)		0		1	
例数		6		6	
結果	肉眼的検査	観察された例数／全例数			
	紅斑	0／6		4／6	
	血管の拡張	0／6		1／6	
	血栓	0／6		0／6	
	皮下出血	3／6		0／6	
	痂皮形成	0／6		0／6	
	腫脹	0／6		1／6	
	病理組織学的検査	観察された例数／全例数			
		投与後 2 日	投与後 14 日	投与後 2 日	投与後 14 日
	細胞浸潤	1／3	0／3	2／3	1／3
	浮腫	0／3	0／3	2／3	0／3
	出血	2／3	0／3	2／3	0／3

〔まとめ〕

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」はごく軽度の血管周囲刺激性を示すと判断した。

③ ウサギにおける血管周囲刺激性試験 (標準製剤との比較)

〔試験方法〕

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」を 6 羽の日本白色種 (Kbl : JW) 雄性ウサギの左後耳介静脈周囲皮下に、麻酔・人工呼吸下で 0.3mL/site を単回投与し、血管周囲刺激性に

について検討した。陰性対照物質として生理食塩液を、比較対照として標準製剤を、ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」と同様に投与した。観察は投与後 1,2,3,5,7,10 及び 14 日に肉眼的検査を実施し、投与 2 及び 14 日後に、各群 3 羽ずつ屠殺し、投与部位の病理組織学的検査を実施した。

〔試験結果〕

肉眼的検査において、ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」投与群でごく軽度の紅斑、腫脹、細血管の拡張及び皮下出血がみられた。標準製剤投与群では軽度の紅斑、中等度の腫脹、ごく軽度から軽度の血管（後耳介静脈、中心静脈及び細血管）の拡張及びごく軽度の皮下出血が認められた。

病理組織学的検査において、ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」投与群で投与後 2 日の皮下組織にのみごく軽度から軽度の浮腫、ごく軽度の細胞浸潤及び出血がみられ、投与後 14 日では皮下組織にごく軽度の肉芽組織が認められた。標準製剤投与群では、投与後 2 日において表皮に軽度の潰瘍、ごく軽度の痂皮形成、ごく軽度から軽度の壊死・変性がみられ、皮下組織に軽度の壊死・変性及びうっ血、軽度から中等度の浮腫及び細胞浸潤、ごく軽度から軽度の出血が認められた。投与後 14 日では、表皮にごく軽度から軽度の過形成、皮下組織にごく軽度から軽度の肉芽組織及びごく軽度の細胞浸潤が認められた。

なお、生理食塩液群では肉眼的検査で皮下出血がみられたが、病理組織学的検査では変化は認められなかった。

表 ウサギにおける血管周囲刺激性試験の成績

使用動物		日本白色種 (Kbl : JW) ウサギ、♂ : 13 週齢、体重 : 2.36~2.79kg		
試験方法		左後耳介静脈周囲皮下に 0.3mL/site を単回投与し、投与後 1,2,3,5,7,10 及び 14 日に肉眼的検査を、投与 2 及び 14 日後、各群 3 羽ずつ屠殺し、投与部位の病理組織学的検査を行った。		
被験物質		陰性対照 (生理食塩液)	ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」	標準製剤
濃度(%)		0	1	1
例数		6	6	6
結果	肉眼的検査	観察された例数 (グレード) / 全例数		
	紅斑	0/6	5 (±) /6	6 (+) /6
	腫脹	0/6	2 (±) /6	6 (2+) /6
	血管の拡張	0/6	2 (±) /6	1 (±)、5 (+) /6
	皮下出血	5 (±) * /6	1 (±) /6	1 (±) /6
	病理組織学的検査 (投与後 2 日)	観察された例数 (グレード) / 全例数		
	表皮	潰瘍	0/3	1 (+) /3
		痂皮形成	0/3	1 (±) /3
		壊死・変性	0/3	1 (±)、2 (+) /3
	皮下組織	壊死・変性	0/3	3 (+) /3
		うっ血	0/3	3 (+) /3
		浮腫	0/3	2 (±)、1 (+) /3
		細胞浸潤	0/3	3 (±) /3
		出血	0/3	1 (±) /3
	(投与後 14 日)	観察された例数 (グレード) / 全例数		
	表皮	過形成	0/3	1 (±)、1 (+) /3
	皮下組織	肉芽組織	0/3	1 (±) /3
		細胞浸潤	0/3	1 (±) /3

* : 投与直後 / ± : ごく軽度、+ : 軽度、2+ : 中等度

〔まとめ〕

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」のウサギ耳介静脈周囲皮下投与により血管周囲刺激性が認められた。

(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

有効期間：3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

バイアルを開封後は速やかに使用すること。

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：あり

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＞

先発薬：エスラックス静注 25mg/2.5mL, エスラックス静注 50mg/5.0mL (MSD)

＜同効薬＞

ベクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物

7. 国際誕生年月日

不明

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
ロクロニウム臭化物 静注液25mg/2.5mL 「マルイシ」	2016年8月15日	22800AMX00533	2017年6月16日	2017年6月16日
ロクロニウム臭化物 静注液50mg/5.0mL 「マルイシ」	2016年8月15日	22800AMX00534	2017年6月16日	2017年6月16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

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
ロクロニウム臭化物 静注液25mg/2.5mL 「マルイシ」	1229405A1044	1229405A1044	125571301	622557101
ロクロニウム臭化物 静注液50mg/5.0mL 「マルイシ」	1229405A2040	1229405A2040	125572001	622557201

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 岩崎寛：麻酔 2006；55(7)：826-33. [G2060004]
- 2) Proost JH. et al. : Br J Anaesth 2000；85(5)：717-23. [G2000001]
- 3) D.Paul L. Atherton et al. ; Clin Pharmacokinet 1999；36(3)：169-89. [G990002]
- 4) 丸石製薬社内資料：安定性試験
- 5) 丸石製薬社内資料：安定性試験（加速試験）
- 6) 丸石製薬社内資料：苛酷試験
- 7) 丸石製薬社内資料：配合変化試験
- 8) 丸石製薬社内資料：pH 変動試験結果
- 9) 新宮興 他：麻酔，2006；55：1140-1148 [G2060003]
- 10) 国内第Ⅲ相比較試験（2007年8月16日承認、エスラックス®静注 CTD2.7.6.1）
- 11) 小竹良文 他：麻酔，2006；55：873-879 [G2060005]
- 12) 国内第Ⅲ相、麻酔薬との相互作用試験（ボラス投与）（2007年8月16日承認、エスラックス®静注 CTD2.7.6.3）
- 13) 高木俊一 他：麻酔，2006；55：963-970 [G2060006]
- 14) 国内第Ⅲ相、麻酔薬との相互作用試験（持続注入投与）（2007年8月16日承認、エスラックス®静注 CTD2.7.6.4）
- 15) 国内第Ⅲ相試験（併合）（2007年8月16日承認、エスラックス®静注 CTD2.7.3）
- 16) 日本人を対象とした T2 再出現時投与におけるブリッジング試験（2010年1月20日承認、ブリディオ®静注 CTD2.7.6.19）
- 17) 効力を裏付ける試験（2007年8月16日承認、エスラックス®静注 CTD2.6.2.1）
- 18) Muir AW, et al. : Br. J. Anaesth., 1989；63：400-410 [G0890001]
- 19) 高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第12版（上巻），2013 324.
- 20) 鈴木孝浩 他：麻酔，2006；55：419-427 [G2060002]
- 21) 代謝・排泄（2007年8月16日承認、エスラックス®静注 CTD2.7.6.7）
- 22) 武田純三 他：ミラー麻酔科学，2007 402. [G2070002]
- 23) 腎不全患者及び肝機能障害患者（2007年8月16日承認、エスラックス®静注 CTD2.7.6.5）
- 24) 高齢者（2007年8月16日承認、エスラックス®静注 CTD2.7.6.6）
- 25) 丸石製薬社内資料：局所刺激性試験（ウサギ）

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

日本の電子添文の「9.5 妊婦」、「9.6 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。

本邦における使用上の注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。
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。

	分類
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	B2（2024 年 4 月現在）

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

B2 : 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 are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

小児等に関する記載

日本の電子添文の記載は以下のとおりである。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児

小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。小児患者（704 例）を対象とした本剤（投与量上限 1mg/kg）の 11 の海外臨床試験のメタアナリシスでは、副作用として頻脈（1.4%）が認められた。
作用発現時間が早く、また小児では作用持続時間が短い。

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) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験⁷⁾

ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL・50mg/5.0mL「マルイシ」 配合変化試験

丸石製薬株式会社

試験方法

配合方法

各配合薬剤 1 本（バイアル、アンプル、ボトル等）に対し、ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」5mL を配合した（※1～4 を除く）。なお、配合薬剤が固体の場合は、添付文書に記載のある方法で溶解した。

- ※1 ビカーボン輸液は薬液 8mL に対しロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」2mL を配合
- ※2 イノバン注 0.3% シリンジは薬液 8mL に対しロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」2mL を配合
- ※3 イノバン注 0.6% シリンジは薬液 8mL に対しロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」4mL を配合
- ※4 リンデロン注 4mg（0.4%）は薬液 2mL に対しロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」5mL を配合

保存条件

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」と以下の薬剤を配合した後、室温、室内散光下にて保存した。

試験項目

外観変化、pH、残存率（%）

【配合薬剤の製品名は試験当時の名称を記載】

配合薬剤（一般名）		規格・配合量	試験項目	配合前	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸液	アクチット輸液 （電解質輸液 アセテート維持液）	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.37	5.33	—	5.28
			残存率(%)	—	100.0	—	99.8
	ヴィーン D 輸液 （ブドウ糖加アセテートリンゲル液）	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.52	5.35	—	5.38
			残存率(%)	—	100.0	—	99.1
	大塚生食注 2 ポート 50mL （生理食塩液）	50mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.83	3.33	—	3.36
			残存率(%)	—	100.0	—	99.1
	大塚糖液 5% （ブドウ糖注射液）	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.45	3.14	3.15	3.14
			残存率(%)	—	100.0	100.5	98.0
	大塚糖液 20% （ブドウ糖注射液）	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.31	3.11	—	3.13
			残存率(%)	—	100.0	—	99.9
	ソリタ - T1 号輸液 （電解質補液開始液）	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.40	5.16	—	5.20
			残存率(%)	—	100.0	—	98.9
	ソリタ - T2 号輸液 （脱水補給液）	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.82	4.77	—	4.81
			残存率(%)	—	100.0	—	100.4
	ソリタ - T3 号輸液 （維持液）	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.44	5.16	—	5.19
			残存率(%)	—	100.0	—	99.7
	ソリタ - T4 号輸液 （術後回復液）	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.43	5.00	—	5.08
			残存率(%)	—	100.0	—	99.3
	ビカーボン輸液 （重炭酸リンゲル液）	※ 1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.86	6.67	6.85	7.08
			残存率(%)	—	100.0	98.3	100.9
	フィジオ 140 輸液 （ブドウ糖加酢酸リンゲル液）	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.07	5.33	5.33	5.33
			残存率(%)	—	100.0	98.9	98.7
	ヘスパンダー輸液 （ヒドロキシエチルデンプン）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.95	5.58	—	5.76
			残存率(%)	—	100.0	—	99.5

【配合薬剤の製品名は試験当時の名称を記載】

配合薬剤（一般名）		規格・配合量	試験項目	配合前	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸液	ポタコール R 輸液 (マルトース加乳酸リンゲル)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.90	4.91	—	4.93
			残存率(%)	—	100.0	—	100.3
	ボルベン輸液 6% (ヒドロキシエチルデンプン 130000)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.09	3.17	3.18	3.20
			残存率(%)	—	100.0	102.2	101.0
	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	6.54	5.76	—	5.72
			残存率(%)	—	100.0	—	100.1
	ラクテック D 輸液 (ブドウ糖加乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.96	4.91	—	4.92
			残存率(%)	—	100.0	—	101.5
全身麻酔剤	イソゾール注射用 0.5g (チアミラルナトリウム)	500mg/20mL (添付溶解液)	外観	微黄色澄明	白色の沈殿を生じ、色は白濁した	白色及び微黄色の沈殿を含む白濁した液	白色及び微黄色の沈殿を含む微黄色澄明の液
			pH	10.96	9.06	—	9.48
			残存率(%)	—	—	—	—
	ケタラル静注用 200mg (ケタミン塩酸塩)	200mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.55	3.18	—	3.20
			残存率(%)	—	100.0	—	100.8
	1%ディプリバン注 (プロポフォル)	500mg/50mL	外観	白色	白色	—	白色
			pH	7.53	4.08	—	4.12
			残存率(%)	—	100.0	—	100.0
	ドロレプタン注射液 25mg (ドロペリドール)	25mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.21	3.12	3.11	3.10
			残存率(%)	—	100.0	—	100.6
	ラボナール注射用 0.5g (チオペンタールナトリウム)	0.5g/20mL (添付溶解液)	外観	微黄色澄明	白色の沈殿を生じ、液は白濁した	白色及び微黄色の沈殿を含む微黄色澄明の液	白色及び微黄色の沈殿を含む微黄色澄明の液
			pH	10.92	9.54	9.23	8.98
			残存率(%)	—	—	—	—
催眠鎮静剤・抗不安剤	ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム)	10mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	3.26	3.06	—	3.16
			残存率(%)	—	100.0	—	99.2
	プレセデックス静注液 200 μ g「マルイシ」 (デクスメドミジン塩酸塩)	200 μ g/2mL を生理食塩液で全量 50mL に希釈	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.41	3.32	3.31	3.29
			残存率(%)	—	100.0	98.6	99.9
	ロヒプノール静注用 2mg (フルニトラゼパム)	2mg/1mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.24	3.22	—	3.21
			残存率(%)	—	100.0	—	99.0
解熱鎮痛消炎剤	ペンタジン注射液 30 (ペンタゾシン)	30mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.12	3.59	—	3.63
			残存率(%)	—	100.0	—	99.3
	レペタン注 0.2mg (ブプレノルフィン塩酸塩)	0.2mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.24	3.08	—	3.13
			残存率(%)	—	100.0	—	100.8
精神神経用剤	アタラックス - P 注射液 (50mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩)	50mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.18	3.21	—	3.20
			残存率(%)	—	100.0	—	100.2
中枢神経系用剤	エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「F」 (エダラボン)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.22	3.51	3.51	3.49
			残存率(%)	—	100.0	100.5	100.1
局所麻酔剤	キシロカイン注射液 2% (リドカイン塩酸塩)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	6.61	6.47	—	6.52
			残存率(%)	—	100.0	—	100.6

【配合薬剤の製品名は試験当時の名称を記載】

配合薬剤（一般名）		規格・配合量	試験項目	配合前	配合直後	4 時間後	24 時間後
弛緩薬 骨格筋	スキサメトニウム注 100「AS」 （スキサメトニウム塩化物水和物）	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	3.67	3.13	—	3.16
			残存率(%)	—	100.0	—	99.8
鎮けい剤	アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」 （アトロピン硫酸塩水和物）	0.5mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.38	3.09	—	3.10
			残存率(%)	—	100.0	—	99.2
強心剤	イノバン注 100mg （ドパミン塩酸塩）	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.27	3.13	—	3.16
			残存率(%)	—	100.0	—	98.3
	イノバン注 0.3%シリンジ （ドパミン塩酸塩）	＊2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.55	3.20	3.22	3.20
			残存率(%)	—	100.0	100.7	100.7
	イノバン注 0.6%シリンジ （ドパミン塩酸塩）	＊3	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.53	3.11	3.13	3.12
			残存率(%)	—	100.0	100.4	100.8
	ジプロフィリン注 300mg 「エーザイ」 （ジプロフィリン）	300mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.71	3.09	—	3.13
			残存率(%)	—	100.0	—	100.5
	ドブトレックス注射液 100mg （ドブタミン塩酸塩）	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	2.95	3.02	—	3.10
			残存率(%)	—	100.0	—	98.9
	ネオフィリン注 250mg （アミノフィリン）	2.5% 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	9.11	8.74	8.77	8.77
			残存率(%)	—	100.0	99.0	93.9
利尿剤	ラシックス注 20mg （フロセミド）	20mg/2mL	外観	無色澄明	白色の沈殿を生じ、液は白濁した	—	白色の沈殿を含む無色澄明な液
			pH	9.08	3.43	—	3.53
			残存率(%)	—	—	—	—
降下剤 血圧	ペルジピン注射液 10mg （ニカルジピン塩酸塩）	10mg/10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明
			pH	3.46	3.12	—	3.15
			残存率(%)	—	100.0	—	100.4
拡張剤 血管	ミリスロール注 1mg/2mL （ニトログリセリン）	1mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.22	3.07	—	3.10
			残存率(%)	—	100.0	—	100.5
その他の循環器官用薬	グリマッケン注 （濃グリセリン・果糖の配合製剤）	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.83	3.49	3.50	3.48
			残存率(%)	—	測定不能 ^{注)}	測定不能 ^{注)}	測定不能 ^{注)}
	プロスタンディン注射用 20 μ g （アルプロスタジル アルファデクス）	20 μ g/5mL （生理食塩液）	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.82	3.10	—	3.16
			残存率(%)	—	100.0	—	100.3
	20%マンニトール注射液「YD」 （D-マンニトール）	300mL	外観	無色澄明	無色澄明	白色の針状の浮遊物を含む無色澄明の液	白色の針状の浮遊物を含む無色澄明の液
			pH	5.98	3.67	—	3.71
			残存率(%)	—	100.0	—	99.7
鎮咳剤	エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg （エフェドリン塩酸塩）	40mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	6.09	3.12	—	3.14
			残存率(%)	—	100.0	—	100.5
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg （ファモチジン）	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	5.99	4.55	—	4.60
			残存率(%)	—	100.0	—	99.4
	ザンタック注射液 100mg （ラニチジン塩酸塩）	100mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	6.89	5.36	—	5.37
			残存率(%)	—	100.0	—	100.4

注) ロクロニウムと同一の保持時間にピークが認められたため、残存率を測定することはできなかった。

【配合薬剤の製品名は試験当時の名称を記載】

配合薬剤（一般名）		規格・配合量	試験項目	配合前	配合直後	4 時間後	24 時間後
副腎ホルモ ン剤	オルガドロン注射液 1.9mg (デキサメタゾンリン酸エステルナ トリウム)	1.9mg/0.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	7.94	3.55	—	3.59
			残存率(%)	—	100.0	—	98.6
	ソル・コーテフ注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸 エステルナトリウム)	100mg/2mL (添付溶解液)	外観	微黄色澄明	白濁	試験終了	
			pH	7.44	—		
			残存率(%)	—	—		
	ソル・メドロール静注用 1000mg (メチルプレドニゾンコハク酸 エステルナトリウム)	1000mg/16mL (添付溶解液)	外観	無色澄明	白色の浮遊物 を生じたが、 混ぜると消失 し、無色澄明 の液になった	—	無色澄明
			pH	7.50	7.02	—	7.04
			残存率(%)	—	100.0	—	100.6
	ノルアドリナリン注 1mg (ノルアドレナリン)	0.1% 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	2.56	3.09	—	3.15
			残存率(%)	—	100.0	—	99.6
	ボスミン注 1mg (アドレナリン)	0.1% 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	3.00	3.06	—	3.09
			残存率(%)	—	100.0	—	98.6
	リンデロン注 4mg (0.4%) (ベタメタゾンリン酸エステル ナトリウム)	* 4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.59	5.10	5.10	5.07
			残存率(%)	—	100.0	99.3	100.9
血液凝固阻 止剤	オルガラン静注 1250 単位 (ダナバロイドナトリウム)	1250 単位/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	6.78	4.02	—	4.05
			残存率(%)	—	100.0	—	99.6
	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「AY」 (ヘパリンナトリウム)	1 万単位/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	6.16	3.77	—	3.80
			残存率(%)	—	100.0	—	99.3
医薬品 代 謝 性	注射用エフオーワイ 500 (ガベキサートメシル酸塩)	500mg/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	4.90	3.20	—	3.23
			残存率(%)	—	100.0	—	99.9
抗生物質製 剤	アミカシン硫酸塩注射用 200mg 「日医工」 (アミカシン硫酸塩)	200mg/1mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	6.84	5.90	—	5.91
			残存率(%)	—	100.0	—	99.8
	エリスロシン点滴静注用 500mg (エリスロマイシン ラクトビオン酸塩)	500mg/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.20	4.66	4.67	4.66
			残存率(%)	—	100.0	—	100.3
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (バンコマイシン塩酸塩)	0.5g/20mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
			pH	3.63	3.32	—	3.37
			残存率(%)	—	100.0	—	100.5
	カルベニン点滴用 0.25g (パニペネム・ベタミブロン)	0.25g/100mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明
			pH	6.46	5.64	5.47	5.36
			残存率(%)	—	100.0	—	100.3
	セファメジン α 注射用 2g (セファゾリンナトリウム水和物)	2g/7mL (生理食塩液)	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.49	4.51	4.55	4.66
			残存率(%)	—	100.0	—	100.6
	チエナム点滴静注用 0.5g (イミベネム・ シラスタチンナトリウム)	0.5g/100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.16	6.66	6.50	6.07
			残存率(%)	—	100.0	—	101.8
	パンスポリン静注用 1g (セフォチアム塩酸塩)	1g/20mL (注射用水)	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.28	6.26	6.26	6.27
			残存率(%)	—	測定不能 ^{注)}	—	測定不能 ^{注)}
	注射用ピクシリン S1000 (アンピシリンナトリウム・ クロキサシリンナトリウム水和物)	1 瓶/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	9.21	8.09	8.08	7.92
			残存率(%)	—	100.0	—	93.9

注) ロクロニウムと同一の保持時間にピークが認められたため、残存率を測定することはできなかった。

【配合薬剤の製品名は試験当時の名称を記載】

配合薬剤（一般名）		規格・配合量	試験項目	配合前	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗生物質製剤	ファンギゾン注射用 50mg (アムホテリシン B)	50mg/10mL（注射用水）を 5%ブドウ糖液で全量 500mL に希釈	外観	黄色澄明	わずかに白濁	試験終了	
			pH	7.20	—		
			残存率(%)	—	—		
	フルマリン静注用 1g (フロモキシセフナトリウム)	1g/4mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.08	4.20	4.48	5.00
			残存率(%)	—	100.0	—	99.4
	ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	1g/3mL (2%リドカイン注射液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.24	4.57	4.56	4.44
			残存率(%)	—	100.0	—	100.0
合成麻薬	フェンタニル静注液 0.25mg 「第一三共」 (フェンタニルクエン酸塩)	0.25mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.26	3.02	3.02	3.01
			残存率(%)	—	100.0	99.3	99.0
	レミフェンタニル静注用 5mg 「第一三共」 (レミフェンタニル塩酸塩)	生理食塩液 5mL で溶解	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.12	3.01	3.01	3.00
			残存率(%)	—	100.0	—	100.4

試験実施時期

下記の配合薬剤を除き 2014 年 4 月～2015 年 2 月に試験を実施した。

なお、大塚糖液 5%、フィジオ 140 輸液、ボルベン輸液 6%、プレセデックス静注液 200 μ g「マルイシ」、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「F」、グリマッケン注、リンデロン注 4mg (0.4%) は 2017 年 8 月に試験を実施、レミフェンタニル静注用 5mg「第一三共」は 2017 年 10 月に試験を実施、フェンタニル静注液 0.25mg「第一三共」は 2018 年 11 月に試験を実施した。

