

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

筋弛緩剤
スキサメトニウム塩化物注射液

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 Injection 40・100

剤形	注射剤（無色アンプル、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	スキサメトニウム注40「マルイシ」：1アンプル（2mL）中 スキサメトニウム塩化物水和物（非日局） 44mg （脱水物として40mg） スキサメトニウム注100「マルイシ」：1アンプル（5mL）中 スキサメトニウム塩化物水和物（非日局） 110mg （脱水物として100mg）
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
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：2009年7月2日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年10月1日（製造販売承認承継による） 販売開始年月日：1955年9月
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 2023 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。
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。



(01)14987211761209

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(<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て、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. 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「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

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	3
1. 物理化学的性質	3
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	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
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）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
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	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
4. 吸収	12
5. 分布	12
6. 代謝	13
7. 排泄	13
8. トランスポーターに関する情報	13
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	17
12. その他の注意	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18
X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間	19
3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
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	19
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	19
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	20
14. 保険給付上の注意	20
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	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	24
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	24
2. その他の関連資料	24

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

Suxamethonium は 1911 年 Hunt および Taveau によって合成されたが、これらのくわしい薬理学的研究は行われなかった。1941 年 Glick は、本化合物が馬の血清中の pseudo Cholinesterase によって分解されることを発見した。

Suxamethonium の筋弛緩作用を初めて発見したのは、イタリアにおいて Bove (1949 年) が最初であるが、これにひきつづいてイギリスにおいては Buttle および Zaimis (1949 年) ら、アメリカにおいては Castillo および de Beer (1950 年) がそれぞれ独立にその筋弛緩作用を認めている。1950 年以来、Suxamethonium は筋弛緩薬としてヨーロッパで広く用いられるようになり、1952 年頃からはアメリカでも普及しはじめた。

日本では、山之内製薬 (現 アステラス製薬) が Suxamethonium の薬理作用に注目し、試作および薬理研究を重ね、1953 年 9 月に製造許可を取得し、1955 年 9 月に販売名「サクシン注射液 2%」を上市した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号) に基づく販売名の変更承認を 2006 年 9 月に取得し、販売名を「サクシン注射液 40mg・100mg」とした。

市場では、名称の類似した製剤との誤処方による事故が発生し、このような医療事故の防止策として販売名に一般名を用いた「スキサメトニウム注 40「AS」・注 100「AS」」への変更の承認を 2009 年 7 月に取得した。

2015 年 10 月 1 日付で丸石製薬が製造販売承認を承継し、「スキサメトニウム注 40「マルイシ」・注 100「マルイシ」」の販売を開始した。

なお、2023 年 5 月、製剤供給の観点からスキサメトニウム製剤 (40mg 及び 100mg) を一定期間、日本薬局方外の前薬を用いて製造した非日局の製品として承認を取得し、販売することとした。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は、「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」及び「腹部腫瘍診断時」の効能又は効果を有する。

(「V. 治療に関する項目」の項参照)

2. スキサメトニウムは、静注後速やかに骨格筋の弛緩作用を現すが、短時間のうちに分解されて作用が消失するため、注入量、連続投与時間を調節することによって任意の筋弛緩を得ることができる。(「V. 治療に関する項目」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤の貯法は凍結を避け、5℃以下で保存である。(「X. 管理的事項に関する項目」の項参照)

2. 誤投与防止のため、シリンジ等に貼付可能な副片付きラベルである。

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 ・医療従事者向け資料 (具体的名称)	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

(2023 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 (RMP 策定対象外の事例)

II. 名称に関する項目

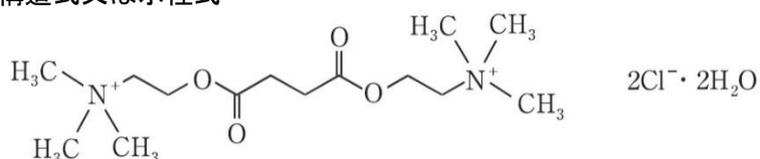
1. 販売名

- (1) 和名 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」
- (2) 洋名 Suxamethonium Injection 40mg
Suxamethonium Injection 100mg
- (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) スキサメトニウム塩化物水和物 (JAN)
- (2) 洋名(命名法) Suxamethonium Chloride Hydrate (pINN, BP, EP, IP, JP)
- (3) ステム 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

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

Succinylcholine Chloride (USP)、サクシニルコリン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

吸湿性はない

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水溶液は比較的安定であるが、アルカリでは容易に分解され、強いアルカリ溶液では5分間に20%は分解される。したがってスキサメトニウム塩化物水和物（S.C.C.）はアルカリ性の強い薬物（チオペンタールナトリウム）などと混合してはならない。

水溶液中のS.C.C.の分解はS.C.C.→Succinylmonocholine→Succinic acidの過程で生じる。

・加速変化試験による主な反応生成物

塩化サクシニルモノコリン、塩化コリン、コハク酸

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

(2) 塩化物の定性反応

定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（無色アンプル、溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

性状：無色澄明の液

製剤の外観：ラベルの色調

スキサメトニウム注 40 「マルイシ」：青（副片付きラベル）

スキサメトニウム注 100 「マルイシ」：赤（副片付きラベル）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：3.0～5.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体（窒素置換等）の有無：なし

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	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」
有効成分	1 アンプル（2mL）中 スキサメトニウム塩化物水和物 （非日局） 44mg （脱水物として 40mg）	1 アンプル（5mL）中 スキサメトニウム塩化物水和物 （非日局） 110mg （脱水物として 100mg）
添加剤	等張化剤	

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾

スキサメトニウム注 40 「マルイシ」及びスキサメトニウム注 100 「マルイシ」の最終包装製品を用いた長期保存試験（5℃±2℃、12 ヶ月）の結果、pH 及び定量法は低下傾向、純度試験 加水分解物は増加傾向を認めたが、いずれの項目も規格の範囲内であった。

試験検体	保存条件	保存形態	保存期間	結果
スキサメトニウム注 40 「マルイシ」	5℃±2℃	最終包装製品（無色ガラスアンプル充填品、ロンドレーション／個装箱入り）	12 ヶ月	pH 及び定量法は低下傾向、純度試験 加水分解物は増加傾向を認めたが、いずれの項目も規格の範囲内であった。
スキサメトニウム注 100 「マルイシ」				

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験 加水分解物、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

7. 調製法及び溶解後の安定性

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）。（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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。

（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

水溶液は比較的安定であるが、アルカリでは容易に分解され、強いアルカリ溶液では5分間に20%は分解される。したがってスキサメトニウム塩化物水和物（S.C.C.）はアルカリ性の強い薬物（チオペンタールナトリウム）などと混合してはならない。

（「Ⅲ. 2. 有効成分の各種条件下における安定性」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

〈スキサメトニウム注 40 「マルイシ」〉

2mL [10 アンプル]

〈スキサメトニウム注 100 「マルイシ」〉

5mL [5 アンプル]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

ガラス

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

[効能又は効果の設定理由]

医薬品再評価結果 その4（通知年月日：昭和50年3月5日、薬発第200号）筋弛緩剤評価結果 その1「1. 塩化スキサメトニウム」により現在の効能又は効果に変更された。

（「X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

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

通常成人は下記用量を用いる。

間歇的投与法：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

医薬品再評価結果 その4（通知年月日：昭和50年3月5日、薬発第200号）筋弛緩剤評価結果 その1「1. 塩化スキサメトニウム」により現在の用法及び用量に変更された。

（「X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

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

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

1) 麻酔時の筋弛緩

①腹部手術

i) 600例の腹部手術に対し、0.1%のスキサメトニウム塩化物水和物(以下本文中ではS.C.C.とする)の持続点滴を行い、長時間における筋弛緩作用が確認されている²⁾。

ii) 腹部手術に対し、75mgのS.C.C.により気管内挿管を実施し、直ちに0.1%S.C.C.の持続点滴(4mg/分：80滴/分)に移行した症例では十分な筋弛緩が確認されている³⁾。

②帝王切開

i) 帝王切開の全身麻酔症例に対し、2.5%Pentothalで導入し、胎児娩出前に1～2分間酸素を与え、娩出後はG.O.(気体酸素)もしくはG.O.F.(笑気フローセン麻酔)で維持し、筋弛緩剤としてS.C.C.を使用した結果、娩出までのS.C.C.の使用量が157mgでは胎児にほとんど影響はみられず、90例についてみると、Apgar Score 9～10で82%、8程度を加えると90%であった⁴⁾。

- ii) 帝王切開術を受ける6名の患者に筋弛緩剤として0.1% S.C.C.を点滴静注した症例では、子宮内圧に対し影響が出ないことが確認されている⁵⁾。
- iii) 帝王切開術の全身麻酔時に筋弛緩剤として S.C.C.を静注した5例の症例において、子宮活性を有羊膜圧として測定した結果、子宮活性が45～109%上昇した。これは収縮回数の増加及び子宮緊張の上昇によるものである。産科的手術に筋弛緩剤として S.C.C.を使用する際には、胎盤の血流に關与した子宮内の酸素不足の危険性があるとしている⁶⁾。
- ③ 幼小児及び新生児への適用
- i) 幼小児及び新生児の Pentothal (8～12mg/kg 体重:平均 8.1mg) による麻酔時に S.C.C.を使用した14例の報告によると、S.C.C. (平均 1.23mg/kg 体重) を静注した10症例では、投与した20～45秒後に apnea (無呼吸) を生じ、4分33秒～12分 (平均 6分38秒) に至る呼吸停止が認められた。S.C.C.を筋注した4症例のうち 3mg/kg 体重を投与した症例では、投与した70～150秒 (平均 1分43秒) 後に apnea を生じ、3～23分 (平均 12分2秒) の呼吸停止が認められた。
- また、全ての S.C.C.投与例に呼吸抑制が認められている。麻酔からの回復については、15分以内に約80%、60分以内に全ての症例で正常呼吸に回復した。
- S.C.C.を使用した幼小児及び新生児への本麻酔法は、十分な筋弛緩が得られるとともに、麻酔を非常に浅く保つことが可能であることから、患者への影響も少なく麻酔後の回復が速やかであった。
- また、麻酔中及び術後にも特記すべき合併症はなく、S.C.C.投与による著明な血圧の変動は認められなかった⁷⁾。
- ii) 新生児の麻酔時に S.C.C.を使用する場合、まず無麻酔下で気管内挿管を実施し、通常の方法で50%笑気ガス-酸素麻酔を行った後、S.C.C.を使用すべきである。新生児の麻酔時に上記の方法で S.C.C.を使用した20例の報告では、新生児に投与する S.C.C.の用量は、成人の少なくとも2倍量/kg 体重が必要であり、S.C.C.を 0.78mg/kg 体重の投与例では、平均50秒の apnea が認められている⁸⁾。

2) 気管内挿管

- ① 術前に Barbiturate, Opystan, Atropin を投与後、麻酔の導入に Pentothal 又は Surital の5%溶液を静注し、酸素過呼吸後、S.C.C.を 30～40mg (0.6～0.8mg/kg) 静注し、気管内挿管を実施した123例 (男:104例、女:19例、年齢19～61歳) の報告では、筋弛緩、喉頭反射消失により挿管が容易であった症例は119例 (95.9%) で挿入困難であった症例は5例 (4.1%) にすぎず、十分な筋弛緩が確認され、極めて良好な結果が得られた。副作用として、チアノーゼ (4例)、発疹 (12例)、分泌過多 (18例) が認められたが、チアノーゼについては酸素補給により速やかに消失、他の症状も重篤なものではなかった。循環系に及ぼす影響は血圧の上昇が 87.8%にみられたが、これは呼吸抑制による CO₂ 蓄積に起因するものと考えられ、酸素加圧呼吸を行い挿管後5～10分以内には正常に復した。呼吸に及ぼす影響では、全例が20～90秒 (平均40秒) 無呼吸となったが1～7分で回復しており、呼吸抑制の遷延はなかった⁹⁾。
- ② 麻酔開始1時間前に Secobarbital 又は Pentobarbital (100mg) の筋注、30分前にスコポラミン臭化水素酸塩水和物 (0.4mg) 又はアトロピン (0.4mg) を筋注し、Thiopental (約 5mg/kg) で麻酔導入後、筋弛緩剤として①S.C.C. (40mg) 単独、②Synrex (1.5mg) 単独、③S.C.C. (40mg) +Synrex (1.5mg) 混合のいずれかを静注 (3mL/5秒) し、気管内挿管を行った89例の報告より、筋弛緩の程度、挿管後のバックギングの有無及び手術翌日の筋痛の結果を以下に示す¹⁰⁾。

筋弛緩の程度

筋弛緩剤	良好		中等度		不良		例数
	症例数	%	症例数	%	症例数	%	
S.C.C.	21	70	6	20	3	10	30
S.C.C. + Synrex	23	70	9	27	1	3	33
Synrex	4	15	4	15	18	70	26

良 好：開口が容易で特に努力することなく気管内チューブを挿入できる。

中等度：開口は比較的容易で、喉頭露出にある程度努力を要する。

不 良：開口及び喉頭露出に非常な努力を要する。

挿管後のバックキングの有無

筋弛緩剤	有り		無し		例数
	症例数	%	症例数	%	
S.C.C.	8	22	22	78	30
S.C.C. + Synrex	1	3	32	97	33
Synrex	10	38	16	62	26

手術翌日の筋痛

筋弛緩剤	強度		中等度		無し		例数
	症例数	%	症例数	%	症例数	%	
S.C.C.	2	7	10	33	18	60	30
S.C.C. + Synrex	4	12	9	27	20	61	33
Synrex	3	12	6	24	17	64	26

強 度：激しい運動後に起こる様な筋肉痛が全身にわたってあるもの

中等度：筋肉痛が肩あるいは四肢の筋肉に局限しているもの

無 し：筋肉痛が全くないもの

3) 電気ショック

①前処理として methylhexabital の 10%溶液 (Ouropan-soda : 0.3g/3mL) を静注 (約 30 秒) 後、S.C.C. (15~45mg : 0.26~0.9mg/kg 体重) を静注 (約 15 秒) し、電撃療法を実施した 28 名 (延べ 73 症例) の報告によると、電撃療法に適した使用量は 0.3~0.6mg/kg 体重であり、S.C.C.投与後から電撃施行までの時間は約 1 分 30 秒が適当であった。この条件での電撃療法では、一般の電撃にみられる激しい全身痙攣を抑制し、早期の呼吸回復その他の条件を満足させるものであった。また、上記の 14 症例での S.C.C.静注後に四肢の筋緊張が消失するまでの時間は、30 秒以内 : 全体の 69%、60 秒以内 : 91%であり、呼吸への影響は無呼吸まで達したものはほとんどみられなかった。電撃後の呼吸回復についても大多数が 1 分以内に正常に復している。副作用についても骨折、脱臼などは認められず、これらの合併症のある症例にも使用可能であると考えられる¹¹⁾。

②アトロピン (1mg) の前投薬、マスクからの 100%酸素吸入 (症例の半分が実施)、2.5%Thiopental (125mg/5 秒) 又は 5%Methohexital (50mg/2~5 秒) による導入麻酔、S.C.C. (20~50mg/1~2 秒) の静注、電気ショック、人工呼吸の手順を踏んだ症例報告によると、筋弛緩による痙攣の抑制は、S.C.C.の投与量により異なったが、心電図には何ら影響を受けなかった。また、最終の痙攣発作と自発呼吸までの間隔は、S.C.C.の投与量の増加に伴い延長し、特に 0.5~0.6mg/kg 体重を投与したものでは、その傾向が著しいものであった¹²⁾。

4) 骨折及び脱臼の整復時の筋弛緩

右下腿骨骨折の患者に対し、麻酔前投薬としてアヘンアルカロイド・スコポラミン (パンスコ : 0.3mL×2)、5%コカイン溶液 (5mL)、2.5%チオペンタールナトリウム (ラボナール : 15mL) を投与し、気管内挿管後エーテル麻酔 (約 20 分) →酸素吸入しながら S.C.C. (60mg : 1 回目 40mg、2 回目 20mg 追加) 静注後、呼吸調節を行いながら骨折の整復を行った症例報告では、麻酔中はもちろん麻酔後の経過も極めて良好で、筋の弛緩も充分であった¹³⁾。

(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

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

ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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¹⁴⁾。

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とも考えられている¹⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 筋弛緩作用 (*in vitro*)

蛙の Sartoris 神経筋標本を用い、細胞内微小電極法により、S.C.C.の筋に及ぼす作用について調査した結果、S.C.C.による筋弛緩作用は、主として脱分極に起因するものと考えられた¹⁶⁾。

2) 呼吸に及ぼす影響 (ウサギ)

2kg 前後のウサギを使用し、Urethane 麻酔下で S.C.C.を静注し、呼吸に及ぼす影響を調査した結果、呼吸への最小作用量は $0.01 \mu\text{g/kg} \sim 0.1 \mu\text{g/kg}$ であり、呼吸の振幅増大、呼吸数の増加に加え血圧の一過性の上昇が認められた。さらに、呼吸抑制が現れる著明作用量は 0.1mg/kg であり、呼吸量の減少、血圧の一過性の上昇が認められた。呼吸停止量については $0.3 \sim 0.5\text{mg/kg}$ であった。また、ウサギに S.C.C.を呼吸停止量投与し、呼吸停止に対する処置 (呼吸興奮薬の投与、人工呼吸) の影響について下表に示す¹⁷⁾。

S.C.C.による呼吸停止に有効な処置方法 (ウサギ)

	処理	薬剤名	人工呼吸の施行		維持
			施行せず	5分間施行	
呼吸興奮薬 の投与	前処置	Lobeline	呼吸停止せず正常に回復		
		Coramine	呼吸停止せず正常に回復		
	後処置	Lobeline	回復せず ^a	正常に回復	
		Coramine	回復せず ^{a1}	正常に回復	
	投与せず ^a			回復せず ^{a2}	心停止せず ^{a3}

*1：僅かに回復することもある。

*2：時に自発呼吸の発現をみることもあるが、正常には復さず。

*3：S.C.C. (0.5mg/kg) を連続的に大量注入した場合は、呼吸停止量の 150 倍でも心停止せず。

3) 心循環系に対する作用

①ヒトにおける成績

術前心疾患及び心電図異常の認められない 111 名の患者を対照に、demerol ($30 \sim 70\text{mg}$)、アトロピン ($0.3 \sim 0.4\text{mg}$) を麻酔前投薬し、d-Tubocurarine を含む種々の薬剤 (コントロール：5%ブドウ糖) を静注後、笑気、酸素、フローセンによる麻酔を行った後、S.C.C. (40mg) の静注により気管内挿管を行い、以後 10 分毎に S.C.C. (20mg) を投与し、心電図変化を測定した。S.C.C.投与による不整脈は 20~26%にみられ、P 波変形を含めた心電図異常は 30~40%に認められた。また、S.C.C.投与回数による発生頻度は 7 回以上になると低下した。d-Tubocurarine, xylitol, gluconate, ascorbic acid, glutathione などの強い還元能力を持つ薬物は S.C.C.投与による不整脈の予防的能力を有することも確認された。これは、上記の物質がアセチルコリンの作用に拮抗するためと考えられ、S.C.C.投与によるアセチルコリンの分泌増加→洞房結節活動電位の最大拡張期電位の上昇を妨げたためと推測している¹⁸⁾。

②動物における成績 (イヌ)

成熟イヌに S.C.C. ($10 \sim 30\text{mg/kg}$) を反復静注した場合、脳波、血圧、酸素飽和度に著しい変化を認めなかったが、同じイヌにアセチルコリン (Ach: $0.6 \sim 1.4 \mu\text{g/kg}$) 静注後、S.C.C. (10mg/kg) を静注すると房室ブロックが認められた。ここで、成熟イヌ、両側

迷走神経を甲状軟骨の高さで切断したイヌ（副交感神経系の遮断によりアセチルコリン（Ach）投与後の S.C.C. 静注による房室ブロックを亢進したイヌ）、Ach 投与後に S.C.C. を静注した際に著明な房室ブロックを呈したイヌを用いて、S.C.C. 静注における各種条件下での房室ブロックを主とする心電図変化を調査した結果（下表参照）、この Ach 投与後の S.C.C. 静注により起こる心電図の変化は、副交感神経節が Ach そのものにより感作され、ここに S.C.C. 特はこの代謝物である S.M.C（Succinyl-monocholine）が作用することによって発生すると考えている¹⁹⁾。

S.C.C. 静注における各種条件下での房室ブロックを主とする心電図変化の有無

実験した動物	前処理の有無					S.C.C. の投与		S.M.C の投与	Choline の投与
	Hexaflu.*	アトロピン	ニコチン	Ach	Choline	投与せず	静注	静注	静注
正常イヌ	無	無	無	無	無		×		
	無	無	無	有	無	○	○		
両側迷走神経を切断したイヌ	無	無	無	有	無		◎		
	無	無	有	有	無		×		
	無	有	無	有	無		×		
Ach+S.C.C. で房室ブロックを明かに認めたイヌ	無	無	無	有	無		○	○	
	無	無	無	有	無				×
	有	無	無	有	無		×		
	無	無	無	無	有		×	×	

* : Hexafluorenum (Myxalen) は、血清コリンエステラーゼを選択的に抑制し、S.C.C. の分解を遅らせる。

4) 眼内圧に対する作用

① ヒトにおける成績

i) 緑内障患者 4 名を含む 30 名の成人に対し、0.5% tetracaine にて角膜麻酔し、下記条件下で S.C.C. 単独投与、S.C.C. 投与 3 分前に gallamine (20mg) もしくは d-tubocurarine (dTC : 3mg) を投与した場合の眼内圧を測定し、比較検討した。

1. 麻酔前投薬として麻薬もしくはバルビツール剤を使用し、手術 45 分前にアトロピン 0.4 ~ 0.6mg を筋注

2. thiopental (眼瞼反射消失剤 : 25~75mg) 単独 (コントロール) に加え、thiopental に gallamine (20mg) 又は d-tubocurarine (3mg) を S.C.C. 投与 3 分前に投与

3. S.C.C. (1mg/kg) を筋線維束攣縮発現時に注入し、S.C.C. 投与後、45 秒、2 分、4 分、5 分後に眼内圧測定

以上の結果より、S.C.C. 単独投与では、眼内圧は上昇するが、S.C.C. 投与 3 分前に gallamine もしくは dTC を投与した場合、眼内圧の上昇を抑制することが確認された²⁰⁾。

ii) 眼内手術を受ける 120 名の患者に対し、chlorpromazine (25mg)、perphenazine (50mg)、アトロピン (0.6mg) を麻酔前投与後、2.5% thiopental にて麻酔導入、酸素吸入を行い気管内挿管する症例で、挿管前に S.C.C. もしくは gallamine を筋注、挿管前に gallamine 筋注後 4% lidocaine 液の吸入の 3 群に分け、眼内圧の変化を観察した結果、挿管前に S.C.C. を筋注した症例の 45% に眼内圧の上昇が認められ、5 分後には正常域に復したとの報告がある²¹⁾。

② 動物における成績 (ネコ)

2.8~4.7kg のネコを用いて、Pentobarbital sodium (36mg/kg) にて麻酔し、S.C.C. (1~100 μg/kg) を静注後、人工呼吸下で眼上直筋、瞬膜の収縮、眼内圧及び血圧を測定した結果、S.C.C. の増量に伴い、瞬膜、上直筋の緊張及び眼内圧の増加を生じた。この変化は、アトロピン及び phetolamine によって消失した。S.C.C. による眼内圧の上昇は一般に眼外筋の緊張の上昇によるものとされているが、これ以外の因子として、眼窩平滑筋の収縮があげられ、S.C.C. 100 μg/kg 以上では動脈圧の上昇も関与すると推測している²²⁾。

5) 中枢神経に対する作用 (ネコ)

成熟ネコ 14 匹を用い、エーテルの open-drop 法にて麻酔し、S.C.C. (0.7~2.3mg/kg) を投与後、人工呼吸下で血圧、脳波、筋電図を測定した。この時の血圧は、0.7、1.3mg/kg

を投与した一部の症例を除き、大部分で大きな変動は認められず、脳波に関しても S.C.C. 投与後 5 分に至るまでほとんど変化は認められなかった²³⁾。

6) 交感神経に対する作用 (ネコ)

ネコに S.C.C. (1mg/kg 以上) を投与し、血圧、瞬膜・上頸交感神経節節後活動電位を測定した。S.C.C. を静注した場合、血圧上昇、瞬膜収縮がみられ、副腎動注では静注時より著明となり、上頸交感神経節動注では瞬膜反応及び節後活動電位を増強し、その節刺激作用がうかがわれた。この上頸交感神経節動注による瞬膜反応の増強は、節前線維電気刺激下、持続的電気刺激下、無刺激下いずれにおいてもみられ、S.C.C. を瞬膜側に動注すると、これらの反応は抑制された。節後活動電位については、S.C.C. の節動注により増大するが、頻回投与により増大効果は減ずる。また、S.C.C. は塩化カリウムの神経節への動注による瞬膜収縮を抑制する。従って、S.C.C. は、交感神経に対して脱分極の作用を示し、初期刺激作用があり、頻回投与により刺激作用は減ずると考えられる²⁴⁾。

7) 平滑筋に対する作用

- ①開腹手術患者 14 名に対して S.C.C. 1mg/kg 投与前後における尿管平滑筋の筋電図を比較したところ波数、持続時間、伝達速度に影響を与えなかったことから S.C.C. の常用量の投与では平滑筋に影響を与えないと考えられる²⁵⁾。
- ②ヒトの子宮筋に対する S.C.C. の作用を *in vitro* と *in vivo* で調べた。*in vitro* では、子宮筋活性を抑制することが確認された S.C.C. の最小濃度は妊娠型：0.25mg%、非妊娠型：0.50mg%であった。また、子宮筋の活性は、S.C.C. 100mg% の濃度で消失し、S.C.C. を除くと筋収縮が回復することから、筋の収縮活性を消失させる濃度では、細胞毒性はない。加えて、筋の収縮活性と S.C.C. 濃度との用量反応曲線を見ると、妊娠型及び非妊娠型の筋の活性は、最初は S.C.C. 濃度の上昇と共に増加するが、より濃い濃度になると低下する。*in vivo* では、分娩時の子宮筋の活性は S.C.C. の臨床用量では低下しなかった²⁶⁾。

(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

チオペンタール麻酔患者 18 例（男 9 名、女 9 名、29～59 歳）にスキサメトニウム塩化物水和物の脱水物として 1mg/kg または 2mg/kg を静脈注射したときの薬物動態パラメータは、下記の表のようになった²⁷⁾。

投与量	AUC (min・μg/mL)	t1/2 (sec)	クリアランス (L/min)	分布容積 (mL/kg)
1mg/kg (n=7)	18.5±12.1	25.4±10.6	4.17±2.37	3.12±2.83
2mg/kg (n=11)	58.6±37.7	26.3±10.0	2.91±2.01	2.21±2.11

(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

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「Ⅶ. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(5) 分布容積

「Ⅶ. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(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

通過しない

(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

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

スキ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ノコリンになり、ついでサクシニルモノコリンはコリンとコハク酸に分解する²⁸⁾。

(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

サクシニルモノコリンにも筋弛緩作用はあるが、サクシニルコリン（スキサメトニウム）の1/20程度である²⁹⁾。

7. 排泄

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³⁰⁾。

また、未変化体の尿中排泄率は平均2.2%であった³¹⁾。

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

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。[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。[11.1.3、11.1.5 参照]

(解説)

「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状（11.1.3、11.1.5）」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。]

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

8.1 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。

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 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、心停止をおこすおそれがある。

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、心停止をおこすおそれがある。

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、心停止をおこすおそれがある。

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（11.1.1）」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、心停止をおこすおそれがある。

(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 (11.1.2、11.1.6)」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 メチルジゴキシン 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。

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	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）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、酸塩基平衡の是正等適切な処置を行うこと。[9.7 参照]

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。[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。[9.7 参照]

(解説)

11.1.1 「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者 (9.1.5)」の項参照

11.1.2 「Ⅷ. 6. (7) 小児等 (9.7)」の項参照

11.1.3 「Ⅷ. 1. 警告内容とその理由 (1.1.1、1.1.2)」の項参照

11.1.5 「Ⅷ. 1. 警告内容とその理由 (1.1.1、1.1.2)」の項参照

11.1.6 「Ⅷ. 6. (7) 小児等 (9.7)」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

◆副作用頻度一覧表

S.C.C.によるものと思われる副作用について、症例数、副作用発現症例数が明確に記載されている国内・国外の論文を集計した結果は、下の通りである。

総症例数	7,363 例			
副作用発現症例数	712 例 9.7% (712/7,363)			
副作用の種類	発現症例数	症例数	発現率*1 (%)	発現率*2 (%)
遅延性無呼吸	41	4,227	1.0	0.6
徐脈	14	79	17.7	0.2
不整脈	162	497	32.6	2.2
頻脈	40	79	50.6	0.5
筋肉痛	223	2,350	9.5	3.0
唾液腺肥大	6	7	85.7	0.1
眼内圧上昇	80	80	100.0	1.1
チアノーゼ	4	123	3.3	0.1
発疹	12	123	9.8	0.2
筋ちく搦	112	123	91.1	1.5
粘液分泌過多	18	123	14.6	0.2

*1：発現症例数/症例数

*2：発現症例数/総症例数

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

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・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。
- ・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)

14.1.1 「IV. 7. 調製法及び溶解後の安定性」の項参照

14.1.2 「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) 心臓系に対する作用

Goatらはウサギの摘出心を還流し、S.C.C.が心臓に対して二相性の作用をもっていることを見出した³²⁾。

S.C.C.低用量では筋変力陰性と変時性陰性の両方がみられるが、これらの作用はアトロピンの前処理で抑制できる。

投与量が増すにつれ、両作用は陽性となる。

さらに Goat は同じ標本により、S.C.C.の **negative chronotropic effect** がアトロピンによって拮抗されることから、S.C.C.は低用量で心臓のコリン受容体に作用すると報告している³³⁾。

2) 循環系に対する作用

久能はイヌを用いて、alkalosis の状態では S.C.C.は一過性に循環系にムスカリン様に作用し、その後ニコチン様作用に移行するが、hypoxia のような代謝障害があり、代謝性 acidosis を生じている状態ではムスカリン様作用のみが強く生じるとしている³⁴⁾。

3) 平滑筋等に対する作用

Rasらは、*in vitro*ではラットの摘出横隔膜神経筋標本を用い、ラット横隔膜の **endplatefree membrane** に S.C.C.を還流すると、膜は脱分極した。S.C.C.による脱分極はすべての筋肉の膜に広がり、終板から生ずるものではなく、膜に S.C.C.に対して感受性のある部分が存在するであろうとしている³⁵⁾。

4) 呼吸器に対する作用

イヌで横隔膜神経を刺激すると、横隔膜は運動するにもかかわらず、無呼吸が続いていることがある³⁶⁾。

5) 消化器系に対する作用

S.C.C.を大量に用いると動物での唾分泌を増加させ、胃腸の運動の亢進がみられる³⁷⁾。

(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

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)
マウス	静脈内	0.43
	腹腔内	1.25

(2) 反復投与毒性試験

1) ラット

若い雄ラットに 1 日 2 回 0.125~1mg/kg 腹腔内注射して、4 週間の経過観察で、1mg/kg を用いたときでもラットの成長度、血液像、Hb、腎、腎上体、脳下垂体、肺、腸および肝に変化を認めていない³⁶⁾。

2) ウサギ

5 匹のウサギに 5 日間連続して毎日 0.1mg/kg 静注し 8 週間観察した結果も異常は認められなかった³⁶⁾。

(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」

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：スキサメトニウム塩化物水和物 毒薬

2. 有効期間

有効期間：12 ヶ月

3. 包装状態での貯法

凍結を避け、5℃以下で保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：レラキシシン注用 200mg（杏林製薬株式会社）

同効薬：ロクロニウム臭化物

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

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 サクシン注射液2% 〔 40mg(2mL)、100mg(5mL) 〕	1986年3月6日 〔 許可年月日 1953年9月28日 〕	61AM1453	1954年9月1日	1955年9月
販売名変更 サクシン注射液40mg サクシン注射液100mg	2006年9月4日	21800AMX10848 21800AMX10850	2006年9月4日	
販売名変更 スキサメトニウム注40「AS」 スキサメトニウム注100「AS」	2009年7月2日	22100AMX01790 22100AMX01791	2009年7月2日	
製造販売承認承継（屋号変更） 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」	”	”	2015年10月1日	2015年10月8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

医薬品再評価結果 その4（通知年月日：昭和50年3月5日、薬発第200号）筋弛緩剤評価結果その1「1. 塩化スキサメトニウム」

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

	再評価前の承認内容	再評価結果
用法及び用量	通常 0.5～2cc を静脈内に緩徐に注射する。 必要に応じ適宜増量するもよい。 尚、長時間手術に際しては通常 0.2%溶液として静脈内に点滴注射するもよい。	通常成人は下記用量を用いる。 間欠的投与法：塩化スキサメトニウムとして、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。
効能又は効果	一般外科手術時特に次の場合に使用する。 1.極めて浅い麻酔で手術を行う場合、例えば静脈麻酔、亜酸化窒素、エーテル使用時の腹筋の緊張著しいとき。 2.気管内挿管時及び挿管後調節呼吸の必要を要するとき。 3.腰椎麻酔使用時、手術が長びき腹筋緊張著しく腹膜縫合不能のとき及び腰椎麻酔で効果不十分で更に筋弛緩を必要とするとき。 4.電気ショック治療時 5.重篤な咽頭痙攣を生起したとき。 6.整形外科的整復時 7.日常診断に当たり腹壁緊張著しく、腹部腫瘤等の触診困難なとき。 8.筋放電の消失が診断上必要なとき。	(1) 有効であることが実証されているもの 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 (2) 有効であることが推定できるもの 腹部腫瘤診断時

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
スキサメトニウム注 40「マルイシ」	1224400A2050	1224400A2050	101705202	620170502
スキサメトニウム注 100「マルイシ」	1224400A3056	1224400A3056	101706902	620170602

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 丸石製薬株式会社 社内資料：安定性試験（長期保存試験）
- 2) Griffith, H. R. : Can Med Assoc J 1954 ; 71 (1) : 28-32 [SC0540002]
- 3) Richards H. et al : Br Med J 1952 ; 1 (4772) : 1334-1335 [SC0520002]
- 4) 川田 繁 : 麻酔 1968 ; 17 (1) : 81-82 [SC0680003]
- 5) Healy T. E. J. : Br J Anaesth 1971 ; 43 (12) : 1156-1158 [SC0710004]
- 6) Felton D. J. C. et al : Lancet 1966 ; 287 (7442) : 852-854 [SC0660003]
- 7) 野村 公子 他 : 逡信医学 1957 ; 9 (11) : 931-936 [SC0570001]
- 8) Stead A. L. : Br J Anaesth 1955 ; 27 (3) : 124-130 [SC0550004]
- 9) 織田 久代 : 麻酔 1955 ; 4 (4) : 376-383 [SC0550003]
- 10) 藤森 貢 他 : 麻酔 1962 ; 11 (1) : 41-44 [SC0620001]
- 11) 島藪 安雄 他 : 脳と神経 1958 ; 10 (3) : 183-193 [SC0580002]
- 12) Woodruff R. A. et al : Dis Nerv Syst 1969 ; 30 (3) : 180-185 [SC0690002]
- 13) 江口 健男 他 : 整形外科 1956 ; 7 (3) : 195-197 [SC0560001]
- 14) 竹田昌暉 : 麻酔, 1961 ; 10 (10) : 761-767 [SC0610002]
- 15) Thesleff, S. : Acta Physiol Scand 1955 ; 34 (2-3) : 218-231 [SC0550001]
- 16) 稲垣 稔 他 : 麻酔 1961 ; 10 (8) : 506-507 [SC0610001]
- 17) 永田 良平 : 東京医科大学雑誌 1958 ; 16 (2) : 295-327 [SC0580001]
- 18) 吉武 潤一 他 : 麻酔 1969 ; 18 (3) : 190-197 [SC0690001]
- 19) 高橋 慶蔵 他 : 麻酔 1965 ; 14(10) : 942-947 [SC0650001]
- 20) Miller R. D. et al : Anesthesiology 1968 ; 29 (1) : 123-126 [SC0680002]
- 21) Goldsmith E. : Anesth Analg Curr Res 1967 ; 46 (5) : 557-561 [SC0670001]
- 22) Katz R. L. et al : J Pharmacol Exp Ther 1968 ; 162 (1) : 1-9 [SC0680001]
- 23) 大友 雅美 : 日大医誌 1970 ; 29 (5) : 439-450 [SC0700001]
- 24) 田 紀克 : 千葉医学会雑誌 1966 ; 42 (3) : 250 [SC0660001]
- 25) 奥秋 晟 他 : 麻酔 1958 ; 7 (1) : 8-9 [SC0580003]
- 26) Iuppa J. B. et al : Obstet Gynecol 1971 ; 37 (4) : 591-595 [SC0710001]
- 27) Masato K. et al : J Anesth 1999 ; 13 (4) : 189-192 [SC0990001]
- 28) Whittaker, V.P. et al. : Biochem J 1952 ; 52 (3) : 475-479 [SC0520001]
- 29) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編: 日本薬局方 医薬品情報 2011(じほう) 2011, 880-884
- 30) 早川 幸朗 他 : 麻酔 1971 ; 20 (11) : 1039-1048 [SC0710002]
- 31) Foldes, F.F. et al. : Br J Pharmacol Chemother 1954 ; 9 (3) : 385-388 [SC0540001]
- 32) Goat V. A. et al : Anaesthesia 1972 ; 27 (2) : 149-153 [SC0720001]
- 33) Goat V. A. : Proc R Soc Med 1972 ; 65 (2) : 149-154 [SC0720002]
- 34) 久能 義也 : 医学研究 1971 ; 41 (3) : 214-231 [SC0710003]
- 35) Ras. R. et al : Pflugers Arch 1972 ; 333 : 187-196 [SC0720003]
- 36) 山村 秀夫 : 呼吸と循環 1955 ; 3 (8) : 483-488 [SC0550002]
- 37) Grosskreutz DC. et al : Curr Res Anesth Analg 1953 ; 32 (3) : 171-180 [SC0530001]

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤と同一成分の製剤は、米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリア等の諸外国で発売されている。(2023年5月時点)

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

日本の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、FDA (米国添付文書)、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。

FDA (米国添付文書の記載)

(ANECTINE®-succinylcholine chloride injection, solution : Sandoz Inc., 2022年11月)

Pregnancy

Risk Summary

It is also not known whether succinylcholine can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Animal reproduction studies have not been conducted with succinylcholine chloride. Succinylcholine should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2 to 4% and 15 to 20%, respectively.

Clinical Considerations

Plasma cholinesterase levels are decreased by approximately 24% during pregnancy and for several days postpartum. Therefore, a higher proportion of patients may be expected to show increased sensitivity (prolonged apnea) to succinylcholine when pregnant than when nonpregnant.

Labor and Delivery

Succinylcholine is commonly used to provide muscle relaxation during delivery by Cesarean section. While small amounts of succinylcholine are known to cross the placental barrier, under normal conditions the quantity of drug that enters fetal circulation after a single dose of 1 mg/kg to the mother should not endanger the fetus. However, since the amount of drug that crosses the placental barrier is dependent on the concentration gradient between the maternal and fetal circulations, residual neuromuscular blockade (apnea and flaccidity) may occur in the neonate after repeated high doses to, or in the presence of atypical plasma cholinesterase in, the mother.

Nursing Mothers

It is not known whether succinylcholine is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised following succinylcholine administration to a nursing woman.

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

suxamethonium : Category A

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

(2023年5月時点)

小児等に関する記載

日本の添付文書の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児

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]

FDA (米国添付文書の記載)

(ANECTINE®-succinylcholine chloride injection, solution : Sandoz Inc., 2022年11月)

Pediatric Use

There are rare reports of ventricular dysrhythmias and cardiac arrest secondary to acute rhabdomyolysis with hyperkalemia in apparently healthy pediatric patients who receive succinylcholine (see BOX WARNING). Many of these pediatric patients were subsequently found to have a skeletal muscle myopathy such as Duchenne's muscular dystrophy whose clinical signs were not obvious. The syndrome often presents as sudden cardiac arrest within minutes after the administration of succinylcholine. These pediatric patients are usually, but not exclusively, males, and most frequently 8 years of age or younger. There have also been reports in adolescents. There may be no signs or symptoms to alert the practitioner to which patients are at risk. A careful history and physical may identify developmental delays suggestive of a myopathy. A preoperative creatine kinase could identify some but not all patients at risk. Due to the abrupt onset of this syndrome, routine resuscitative measures are likely to be unsuccessful. Careful monitoring of the electrocardiogram may alert the practitioner to peaked T-waves (an early sign). Administration of IV calcium, bicarbonate, and glucose with insulin, with hyperventilation have resulted in successful resuscitation in some of the reported cases. Extraordinary and prolonged resuscitative efforts have been effective in some cases. In addition, in the presence of signs of malignant hyperthermia, appropriate treatment should be initiated concurrently (see WARNINGS). Since it is difficult to identify which patients are at risk, it is recommended that the use of succinylcholine in pediatric patients should be reserved for emergency intubation or instances where immediate securing of the airway is necessary, e.g., laryngospasm, difficult airway, full stomach, or for intramuscular use when a suitable vein is inaccessible.

As in adults, the incidence of bradycardia in pediatric patients is higher following the second dose of succinylcholine. The incidence and severity of bradycardia is higher in pediatric patients than in adults. Pretreatment with anticholinergic agents, e.g., atropine, may reduce the occurrence of bradyarrhythmias.

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通過性
該当しない

2. その他の関連資料
該当資料なし

