

毒薬、処方せん医薬品
注意 - 医師等の処方せんにより
使用すること

筋弛緩剤
日本薬局方

スキサメニウム塩化物注射液
スキサメニウム注20〔AS〕
スキサメニウム注40〔AS〕
スキサメニウム注100〔AS〕
Suxamethonium Injection 20・40・100

日本標準商品分類番号
8 7 1 2 2 4

	20mg	40mg
承認番号	22100AMX01789	22100AMX01790
薬価収載	2009年 7月	
販売開始	1955年 9月	
再評価結果	1975年 3月	

	100mg
承認番号	22100AMX01791
薬価収載	2009年 7月
販売開始	1955年 9月
再評価結果	1975年 3月

貯 法：凍結を避け、
5℃以下で保存

有効期限：ケース等に表示（製造後12カ月）

【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、広範性挫減性外傷、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
スキサメニウム注20〔AS〕	日局 スキサメニウム塩化物水和物 22mg（1 mL） （脱水物として20mg）	等張化剤
スキサメニウム注40〔AS〕	日局 スキサメニウム塩化物水和物 44mg（2 mL） （脱水物として40mg）	
スキサメニウム注100〔AS〕	日局 スキサメニウム塩化物水和物 110mg（5 mL） （脱水物として100mg）	

2.製剤の性状

	剤形	色・形状	pH	浸透圧比*
スキサメニウム注20〔AS〕	注射剤 （無色アンプル）	無色澄明の液	3.0～5.0	約1
スキサメニウム注40〔AS〕	注射剤 （無色アンプル）	無色澄明の液	3.0～5.0	約1
スキサメニウム注100〔AS〕	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
腹部腫瘤診断時

【用法・用量】

通常成人は下記用量を用いる。

間歇的投与法

スキサメ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。

【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 (ラニラビット錠) 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。
* ゴピクロン エスゴピクロン		相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強する可能性がある。
アミノグリコシド系抗生剤	これらの抗生剤を投与した外科手術後に突発的に呼吸困難を起こすことがある。	両薬剤ともに神経遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強する。
リンコマイシン系抗生剤	本剤の筋弛緩作用が増強する。	リンコマイシン系抗生剤は神経筋弛緩作用を持ち、本剤の作用が相加されると考えられている。
イリノテカン塩酸塩	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。

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、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿 (ポトワイン色尿) 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。
- 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れ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

注用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：

- 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】

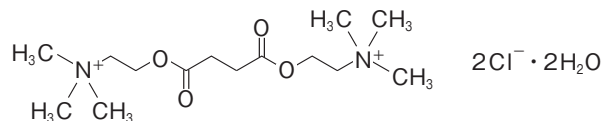
- 1.直接神経の終板に働き、持続的脱分極を起こすことにより筋弛緩作用を発揮する。また、しばしば一過性の筋線維性攣縮を経過して筋弛緩に至ることがあるが、この筋線維性攣縮の終わったとき、筋弛緩が最高に達する⁴⁾。
- 2.神経終板の脱分極が短く、脱分極が最高に達した後に最大の神経筋遮断が起こる。このために、本剤の神経筋遮断作用は脱分極後に起こる終板の脱感受性作用によるとも考えられている⁵⁾。

【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)

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

構造式：



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

融点：159～164℃（未乾燥）

性状：スキ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】

注20_[AS]/1mL：10管

注40_[AS]/2mL：10管

注100_[AS]/5mL：5管

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- 1) Whittaker, V. P. et al. : Biochem. J. **52**(3) : 475, 1952 [SC-02325]
- 2) 早川幸朗 他：麻酔 **20**(11) : 1039, 1971 [SC-00170]
- 3) Foldes, F. F. et al. : Br. J. Pharmacol. Chemother. **9**(3) : 385, 1954 [SC-02310]
- 4) 竹田昌暉：麻酔 **10** : 761, 1961 [SC-00168]
- 5) Thesleff, S. : Acta Physiol. Scand. **34**(2-3) : 218, 1955 [SC-01970]

**2.文献請求先・製品情報お問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 営業本部D I センター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
☎0120-189-371

製造販売
**アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

Etd009KnD
SC031611Z01