

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 2013 に準拠して作成

筋弛緩剤
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」
Suxamethonium Injection 40・100

日本薬局方
スキサメトニウム塩化物注射液

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	毒薬、処方箋医薬品
規 格 ・ 含 量	スキサメトニウム注 40 「マルイシ」： 1 管中 スキサメトニウム塩化物水和物 44mg (2mL) スキサメトニウム注 100 「マルイシ」： 1 管中 スキサメトニウム塩化物水和物 110mg (5mL)
一 般 名	和名：スキサメトニウム塩化物水和物 洋名：Suxamethonium Chloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	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） 発売年月日：2015年10月8日（製造販売承認承継による）
開発・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 医薬関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/

本 IF は 2019 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	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	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 注射剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
8. 生物学的試験法	4
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
10. 製剤中の有効成分の定量法	4
11. 力価	4
12. 混入する可能性のある夾雑物	4
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
14. その他	4
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理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	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13

7. 相互作用	13
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
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	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 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	21
XIII. 備考	22
その他の関連資料	22

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 pseudu 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。

第 9 改正日本薬局方 (1976) には有効成分である「塩化スキサメトニウム」と製剤名「塩化スキサメトニウム注射液」が記載された。

「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 20mg・40mg・100mg」とした。

一方、日本薬局方では、第 15 改正 (2006) より有効成分名は「スキサメトニウム塩化物水和物」、製剤名は「スキサメトニウム塩化物注射液」に変更された。

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を一般名を用いた「スキサメトニウム注 20「AS」・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 20「マルイシ」・40「マルイシ」・注 100「マルイシ」」の販売を開始した。

なお、スキサメトニウム注 20「マルイシ」は 2017 年 9 月に販売を中止した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

・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。

・スキサメトニウムは、使用される麻酔剤の種類によって注意を要するということがない。

II. 名称に関する項目

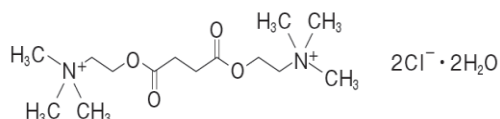
1. 販売名

- (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 一般名「スキサメトニウム塩化物水和物」と丸石製薬株式会社の屋号「マルイシ」による

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：C₁₄H₃₀Cl₂N₂O₄・2H₂O

分子量：397.34

5. 化学名（命名法）
2, 2'-Succinyldioxybis (*N, N, N*-trimethylethylaminium) dichloride dihydrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
Succinylcholine Chloride (USP)
7. CAS 登録番号
6101-15-1

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）には溶けにくく、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

水溶液（1→100）の pH：4.0～5.0

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。

(1) 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

日局「スキサメトニウム塩化物水和物」による。

4. 有効成分の定量法

日局「スキサメトニウム塩化物水和物」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

本剤は、無色澄明の無色アンプル入り注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 3.0~5.0

浸透圧比 : 約 1 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

スキサメトニウム注 40「マルイシ」	1 管 (2mL) 中に日局スキサメトニウム塩化物水和物 44mg (脱水物として 40mg) を含有
スキサメトニウム注 100「マルイシ」	1 管 (5mL) 中に日局スキサメトニウム塩化物水和物 110mg (脱水物として 100mg) を含有

(2) 添加物

等張化剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

(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澱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。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

スキサメトニウム注 20「マルイシ」 5°C保存

(n=3)

	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.80	3.68	3.68	3.62	3.51	3.49
加水分解物 (mL)	0.11	0.15	0.18	0.23	0.28	0.36
定量 (%)	102.7	102.0	103.1	104.2	101.6	101.4

※スキサメトニウム注 20「マルイシ」は 2017 年 9 月に販売中止

(2) 苛酷試験

1) スキサメトニウム注 40「マルイシ」 30°C保存 (n=3)

	試験開始時	1 週間	3 週間	6 週間
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.96	3.76	3.59	3.42
加水分解物 (mL)	0.11	0.13	0.28	0.48
定量 (%)	101.2	100.5	99.7	97.0

2) スキサメトニウム注 40「マルイシ」 50°C保存 (n=3)

	試験開始時	1 週間	3 週間	6 週間
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.96	3.36	3.05	2.90
加水分解物 (mL)	0.11	0.52	1.86	4.41
定量 (%)	101.2	94.5	79.3	53.0

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

- ・ アルカリ性の他薬剤と混合したとき、サクシニルコリンは急速に加水分解され、力価を失って沈殿を生じる。サクシニルコリンは同一の注射筒内で混合しないこと¹⁾。
- ・ アルカリ pH を持つチオペンタールナトリウムなどの短時間作用のバルビツレートや他の薬剤と同一の注射針で同時投与しないこと。それぞれ単独に注射すること¹⁾。
- ・ 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。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「スキサメトニウム塩化物注射液」による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「スキサメトニウム塩化物注射液」による。

11. 力価

表示量の 93～107%に対応するスキサメトニウム塩化物水和物を含有する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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.の使用量は 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、胎盤の血流に関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) の静注し、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、挿管後のバックリ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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
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試験の概要
該当資料なし

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

ソボクラリン塩化物塩酸塩水和物、臭化サクシニルコリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：神経終板

作用機序：筋弛緩作用

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入ることがあるが、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⁾。

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ものと考えられている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 $0.01 \mu\text{g}/\text{kg} \sim 0.1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 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 $0.1\text{mg}/\text{kg}$ 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 $0.3 \sim 0.5\text{mg}/\text{kg}$ 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	正常に回復	
		Coramine	回復せず*1	正常に回復	
	投与せず		回復せず*2	心停止せず*3	

*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があるが、正常には復さず。

*3：S.C.C. ($0.5\text{mg}/\text{kg}$) 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 (30~70mg)、atropine (0.3~0.4mg) 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. (10~30mg/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: 0.6~1.4 μg/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.特にこの代謝物である 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 (Mylaxen) 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 (dTTC: 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)、atropine (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 μ g/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、atropine 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 μ g/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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 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・ μ g/mL)	t _{1/2} (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)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

「Ⅶ.1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照

(6) 分布容積

「Ⅶ.1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 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

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
血中でスキサメトニウム塩化物水和物は、血漿 cholineesterase により速やかに分解され、choline と Succinylmonocholine になり、ついで Succinylmonocholine は、choline とコハク酸に分解される^{28,29)}。
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
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比率
Succinylmonocholine にも筋弛緩作用はあるが、Succinylcholine の 1/20 程度である³⁰⁾。
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
尿、胆汁中に排泄される。
- (2) 排泄率
呼吸・循環器、肝・腎機能等の障害のない外科、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³¹⁾。また、未変化体の尿中排泄率は平均 2.2%であった³²⁾。
- (3) 排泄速度
ヒトに S.C.C.100mg を静注し、尿中の S.C.C.と Succinylmonocholine を測定し、尿中には投与 5 分までに S.C.C.が 4.5mg、Succinylmonocholine が 23.0mg 排泄され投与量の 39.4%に相当した。
60 分までは S.C.C.8.3mg、Succinylmonocholine 41.5mg が排泄され、投与量の 71%であった³¹⁾。

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

【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。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 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。〕
- (2) 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（急性期後の重症の熱傷を除く）、広範性挫滅性外傷（急性期後の広範性挫滅性外傷を除く）、尿毒症、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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

特になし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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) 併用注意とその理由
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	本剤の作用を増強し、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される。
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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用	
1)	ショック (0.1%未満)、 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。
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。

(3) 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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(2)」、「Ⅷ. 8. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状 1)」、「Ⅷ. 8. 副作用 (3) その他の副作用」の項参照

9. 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（13 ページ）参照）

10. 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まわ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。]

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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澱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。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 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³³⁾。

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 atropine 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 atropine 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³⁴⁾。

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³⁵⁾。

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³⁶⁾。

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³⁷⁾。

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³⁸⁾。

(4) 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、腎上腺、脳下垂体、肺、腸および肝に変化を認めていない³⁷⁾。

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³⁷⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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)}

注) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：12 ヶ月（ラベル等に表示の使用期限を参照すること）

3. 貯法・保存条件

凍結を避け、5℃以下で保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目、14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

ラベルの色調

スキサメトニウム注 40 「マルイシ」：青

スキサメトニウム注 100 「マルイシ」：赤

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

スキサメトニウム注 40 「マルイシ」： 2mL×10 管

スキサメトニウム注 100 「マルイシ」： 5mL×5 管

7. 容器の材質

ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：レラキシソ注用 200mg（杏林製薬株式会社）

同効薬：ベクロニウム臭化物、ロクロニウム臭化物

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
スキサメトニウム注40 「マルイシ」	2009年7月2日	22100AMX01790
スキサメトニウム注100 「マルイシ」		22100AMX01791

注：旧販売名：サクシン注射液 40mg 承認年月日：2006年9月4日

旧販売名：サクシン注射液 100mg 承認年月日：2006年9月4日

旧販売名：サクシン注射液 2% 承認年月日：1986年3月6日

旧販売名：サクシン注射液 2% 許可年月日：1953年9月28日

11. 薬価基準収載年月日

スキサメトニウム注 40「マルイシ」(新販売名): 2015年10月1日

スキサメトニウム注 100「マルイシ」(新販売名): 2015年10月1日

[注] サクシン注射液 40mg (旧販売名): 2006年9月4日

サクシン注射液 100mg (旧販売名): 2006年9月4日

サクシン注射液 2% (旧販売名): 1954年9月1日

12. 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

《承認時: 1953年9月28日》

[効能]

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。

[用法・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。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

《再評価結果: 1975年3月5日》

医薬品再評価結果その4に基づき、現在の[効能・効果][用法・用量]へ変更を行った。

(「12. 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」参照)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
スキサメトニウム注 40「マルイシ」	101705202	1224400A2017	620170502
スキサメトニウム注 100「マルイシ」	101706902	1224400A3013	620170602

17. 保険給付上の注意

特になし

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) JPDI 編集委員会 : JPDI (薬業時報社) (日本薬局方医薬品情報), 1996; [186-9]
- 2) Griffith, H. R. : Can. Med. Assoc. J. 1954;71 [28-32] 【SC-00278】
- 3) Richards H. et al : Br. Med. J. 1952;1 [1334-5] 【SC-00279】
- 4) 川田 繁 : 麻酔 1968;17 (1) [81-2] 【SC-0072】
- 5) Healy T. E. J. Br. J. Anaesth. 1971; 43 [1156-8] 【SC-00280】
- 6) Felton D. J. C. et al : Lancet 1966;1 [852-4] 【SC-00281】
- 7) 野村 公子 他 : 逡信医学 1957;9 (11) [931-6] 【SC-00282】
- 8) Stead A. L. : Br. J. Anaesth. 1955; 27 [124-30] 【SC-00283】
- 9) 織田 久代 : 麻酔 1955;4 (4) [376-83] 【SC-00269】
- 10) 藤森 貢 他 : 麻酔 1962;11 (1) [41-4] 【SC-00270】
- 11) 島菌 安雄 他 : 脳と神経 1958;10 (3) [183-93] 【SC-00284】
- 12) Woodruff R. A. et al : Dis. Nerv. Syst. 1969;30 [180-5] 【SC-00285】
- 13) 江口 健男 他 : 整形外科 1956;7 (3) [195-7] 【SC-00287】
- 14) 竹田 昌暉 : 麻酔 1961;10 [761-7] 【SC-00002】
- 15) Thesleff S. : Acta. Physiol. Scand. 1955;34 [218-31]
- 16) 稲垣 稔 他 : 麻酔 1961;10 (8) [506-7] 【SC-00320】
- 17) 永田 良平 : 東京医科大学雑誌 1958;16 (2) [295-327] 【SC-00172】
- 18) 吉武 潤一 他 : 麻酔 1969;18 (3) [190-7] 【SC-0080】
- 19) 高橋 慶蔵 他 : 麻酔 1965;14 (10) [942-7] 【SC-00121】
- 20) Miller R. D. et al : Anesthesiology 1968;29 (1) [123-6] 【SC-00328】
- 21) Goldsmith E. : Anesth. Analg. Curr. Res. 1967;46 (5) [557-61] 【SC-00327】
- 22) Katz R. L. et al : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1968;162 (1) [1-9] 【SC-00321】
- 23) 大友 雅美 : 日大医学雑誌 1970;29 [439-50] 【SC-00322】
- 24) 田 紀克 : 千葉医学会雑誌 1966;42 [250] 【SC-00323】
- 25) 奥秋 晟 他 麻酔 1959;7 [8-9] 【SC-00381】
- 26) Iuppa J. B. et al : Obstet. Gynecol. 1971;37 (4) [591-5] 【SC-00329】
- 27) Masato K. et al : J. Anesth 1999;13 (4) [189-92] 【SC-01938】
- 28) Whittaker V.P. et al : Biochem. J. 1952;52 (3) [475-9] 【SC-02325】
- 29) Argent, D. E., et al Br. J. Anaesth. 1955;27 [24-30] 【SC-00291】
- 30) 厚生省薬務局研究開発振興課監修 : JPDI 日本薬局方医薬品情報 (薬業時報社) 1996,186-9
- 31) 早川 幸 朗 : 麻酔 1971;20 (11) [1039-48] 【SC-00170】
- 32) Foldes F. F. et al : Brit. J. Pharmacol., Chemother. 1954;9 [385-8]
- 33) Goat V. A. et al : Anaesthesia 1972;27 (2) [149-53] 【SC-00331】
- 34) Goat V. A. Proc. R. Soc. Med. 1972;65 [149-54] 【SC-00332】
- 35) 久能 義也 : 医学研究 1971;41 (3) [214-31] 【SC-0024】
- 36) Ras. R. et al : Arch. Eur, J. Physiol. 1972;333 [187-96] 【SC-00333】
- 37) 山村 秀夫 : 呼吸と循環 1955;3 (8) [483-8] 【SC-00171】
- 38) Grosskreutz DC. et al 1953;31 [171-80] 【SC-00334】
- 39) Martindale (The complete drug reference) Thirty-second edition 1999,1319-22

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

国名	販売名	会社名
Australia	Scoline	DBL
Austria	Lysthenon	Hafslund Nycomed
Belgian	Myoplegine	Christiaens
Canada	Anectine	Glaxo Wellcome
	Quelicin	Abbott
France	Celocurine	Phamacia Upjohn
Germany	Lysthenon	Nycomed
	Pantolax	Schwabe-curamed
	Succicuran	Rodleben
	Succinyl	Asta Medica
Netherlands	Succinyl	Dagra
Norway	Curacit	Nycomed
Ireland	Anectine	Wellcome
Italy	Midarine	Glaxo Wellcome
	Myotennis	Phamacia Upjohn
South Africa	Scoline	Glaxo Wellcome
Spain	Anectine	Wellcome
	Mioflex	Braun
Sweden	Celocurin	Phamacia Upjohn
Switzerland	Lysthenon	Nycomed
	Midarine	Wellcome
	Succinolin	Amino
	Succinyl	Asta Medica
United Kingdom	Anectine	Wellcome
	Scoline	Medeva
USA	Anectine	Wellcome
	Quelicin	Abbott
	Sucostrin	Apothecon

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）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

（使用上の注意）「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まわ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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category (PDR.net http://www.pdr.net/)	C (2015年6月)
オーストラリアの分類 (URL http://www.tga.gov.au/node/4012) (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	A (2015年6月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

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

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.

XIII. 備考

その他の関連資料

なし

