

貯 法：室温保存
有効期間：5年

筋弛緩剤

毒薬 処方箋医薬品^注

日本薬局方 注射用スキサメトニウム塩化物

リラキシン注用200mg

RELAXIN Injection 200mg

日本標準商品分類番号

871224

承認番号 22000AMX00664000

販売開始 1959年3月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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。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]

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. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| 有効成分 (1バイアル中) | 日局 スキサメトニウム塩化物水和物 200mg (脱水物として) |
| 添付溶解液 (1アンプル中) | 日局 生理食塩液10mL |

3.2 製剤の性状

| | |
|----------------------|---------------------------|
| 剤形 | 注射剤（用時溶解） |
| 内容物 | 白色の結晶性の粉末又は塊 |
| 濃度 | 2%（添付溶解液10mLに溶解） |
| pH | 4.0～5.0（添付溶解液10mLに溶解） |
| 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) | 1.2～1.7 (添付溶解液10mLに溶解) |
| 溶血性 | (－) |

4. 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

6. 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〉

用時溶解し、スキサメトニウム塩化物水和物の脱水物として、1回10～60mgを静脈内注射する。
この用量で筋弛緩が得られないときは、筋弛緩が得られるまで適宜増量する。

〈持続点滴用法〉

持続性効果を求める場合は、0.1～0.2%となるように生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶かし、持続注入する。通常2.5mg/分ぐらいの速さで注入する。
また、乳幼児及び小児に対する投与方法として、静脈内注射の場合1mg/kgを、静脈内注射が不可能な場合は2～3mg/kgを筋肉内注射する。

8. 重要な基本的注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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、心停止を起こすおそれがある。

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、心停止を起こすおそれがある。

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、心停止を起こすおそれがある。

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]

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、心停止を起こすおそれがある。

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。

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]

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。

10. 相互作用

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 ジゴキシン錠等 メチルジゴキシン ラニラビッド錠等 | 本剤との併用により重篤な不整脈を起こすおそれがある。 | スキサメトニウム塩化物水和物の血中カリウム増加作用又はカテコールアミン放出が原因と考えられている。 |

| 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 アンペニウム塩化物 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 エソゾピクロン | | 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。 |
| リンコマイシン系 抗生剤 | 本剤の筋弛緩作用が増強する。 | リンコマイシン系抗生剤は神経筋弛緩作用を持ち、本剤の作用が相加されると考えられている。 |
| イリノテカン塩酸塩 水和物 | 本剤の筋弛緩作用が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結合能を持っていると考えられている。 |

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。

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（ポルトワイン色尿）などを伴う重篤な悪性高熱がまれにあらわれることがある。また、これらの症状の悪化により、横紋筋融解症があらわれることがある。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正等適切な処置を行うこと。

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に施術することは困難であり、また呼吸停止を警戒しすぎると所要の筋弛緩が得られないことがある。呼吸停止が起こった場合には、薬液の注入を筋弛緩維持に必要な量に減ずるか、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。

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 |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

バルビツール酸系薬剤と混合すると沈殿を生じるので、同じ注射筒を使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- ・神経走行部位を避けるように注意すること。
- ・繰返し注射する場合には、注射部位をかえ、例えば左右交互に注射するなど行うべきであるが、連用しないことが望ましい。
- ・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。

16. 薬物動態

16.4 代謝

スキサメトニウム塩化物水和物はコリンエステラーゼにより加水分解され、サクシニルモノコリンとコリンに、さらにサクシニルモノコリンはコリンとコハク酸に分解され効力を失う（*in vitro*）¹⁾。

16.5 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100mgを静脈内投与したとき、投与5分までに投与量の39.4%が、60分までに投与量の71%が尿中に排泄された²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

スキサメトニウム塩化物水和物は、神経の終板に働き、脱分極持続時間を延長させることにより筋弛緩作用を発現する³⁾。また、筋弛緩発現前に、一過性の筋興奮をあらわす。

18.2 作用時間

ツボクラリンに比べ作用時間は短く、10～30mg静注した場合の筋弛緩は通常1分以内にあらわれ、2分以内に最大となり、約5分後には消失する⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：スキサメトニウム塩化物水和物

(Suxamethonium Chloride Hydrate) [JAN]

化学名：2, 2'-Succinylldioxybis (N, N, N-

trimethylethylaminium) dichloride dihydrate

分子式：C₁₄H₃₀Cl₂N₂O₄・2H₂O

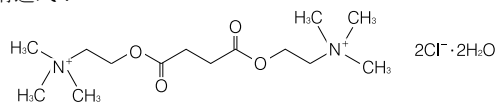
分子量：397.34

融点：159～164℃（未乾燥）

性状 : 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水、メタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、
エタノール (95) に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶
けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

化学構造式 :



20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤を溶解したものは凍結を避け、5°C以下に保存すること。調製後はできるだけ速やかに使用すること (1週間以内)。
- 20.2 本剤を溶解したものは、他の注射剤との識別を容易にするため添付の赤いテープを容器に貼付するなど注意すること。

22. 包装

10バイアル [溶解液10mL、10アンプル添付]

23. 主要文献

- 1) Whittaker, V.P. et al. :Biochem. J. 1952 ;52(3) :475-479
- 2) 早川聿朗. :麻酔. 1971 ;20(11) :1039-1048
- 3) 岩月賢一. :筋弛緩剤の基礎と臨床. 克誠堂出版 1976 ;15-29
- 4) 日本公定書協会編. :第十二改正 日本薬局方解説書. 廣川書店 1991 ;C-341

24. 文献請求先及び問い合わせ先

杏林製薬株式会社 くすり情報センター
〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地
電話 0120-409341
受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日は除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地