

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 2008 に準拠して作成

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

ミオブロック[®] 静注4mg

MIOBLOCK[®] Intravenous 4mg

パンクロニウム臭化物注射液

剤形	注射剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	1管2mL中 日局パンクロニウム臭化物4mgを含有
一般名	和名：パンクロニウム臭化物（JAN） 洋名：Pancuronium Bromide（JAN、INN、USAN）
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：2006年8月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年12月8日（販売名変更による） 発売年月日：1973年1月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：MSD株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL. : FAX. :
問い合わせ窓口	MSD カスタマーサポートセンター フリーダイヤル 医師、病院薬剤師の方 0120-024-961 保険薬局薬剤師の方 0120-024-962 卸 DI 室薬剤師、MS の方 0120-024-963 受付時間：月～金 9:00～18:00（祝日、当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.msd.co.jp/hcp/home.aspx

本 IF は 2010 年 10 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.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 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、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F 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、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薬剤師等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、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、I F 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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	6
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6	3. 臨床成績	6
II. 名称に関する項目	2	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 販売名	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 一般名	2	2. 薬理作用	8
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
5. 化学名（命名法）	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	3. 吸収	10
7. CAS登録番号	2	4. 分布	10
III. 有効成分に関する項目	3	5. 代謝	11
1. 物理化学的性質	3	6. 排泄	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	7. 透析等による除去率	12
3. 有効成分の確認試験法	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
4. 有効成分の定量法	3	1. 警告内容とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
1. 剤形	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 製剤の組成	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
3. 注射剤の調製法	4	5. 慎重投与内容とその理由	14
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	7. 相互作用	17
6. 溶解後の安定性	4	8. 副作用	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	9. 高齢者への投与	21
8. 生物学的試験法	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	11. 小児等への投与	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
11. 力価	5	13. 過量投与	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	14. 適用上の注意	21
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5		
14. その他	5		

15. その他の注意	22	XI. 文献	27
16. その他	22	1. 引用文献	27
IX. 非臨床試験に関する項目	23	2. その他の参考文献	27
1. 薬理試験	23	XII. 参考資料	28
2. 毒性試験	23	1. 主な外国での発売状況	28
X. 管理的事項に関する項目	25	2. 海外における臨床支援情報	28
1. 規制区分	25	XIII. 備考	29
2. 有効期間又は使用期限	25	その他の関連資料	29
3. 貯法・保存条件	25		
4. 薬剤取扱い上の注意点	25		
5. 承認条件等	25		
6. 包装	25		
7. 容器の材質	25		
8. 同一成分・同効薬	25		
9. 国際誕生年月日	25		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25		
11. 薬価基準収載年月日	25		
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	26		
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容	26		
14. 再審査期間	26		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26		
16. 各種コード	26		
17. 保険給付上の注意	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミオブロック®はオランダのオルガノン・テクニカ社（現 Merck & Co.,Inc., Whitehouse Station,N.J.,U.S.A.）が Bis-ammonium 基をもつ Androstane 誘導体の中からスクリーニングして得た非脱分極性麻酔用筋弛緩剤である。このミオブロック®は、*d*-ツボクラリンと比較して作用が 5 倍、作用時間が同程度などの特徴を有することが認められ、有用な筋弛緩剤として世界各国で開発が進められた。まず 1969 年に英国で承認され、その後オランダなどでも承認を受けて、現在では世界約 50 カ国で広く臨床に供されている。

本邦においては、1968 年から開発が進められ、1972 年にミオブロック®注射液として承認された。2006 年には製品名をミオブロック®静注 4mg と変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 神経筋接合部を遮断することにより筋弛緩作用を示す。
- (2) 静脈内投与後の筋弛緩効果の発現時間は 30～180 秒（平均 75±5 秒）であり、効果の持続時間は約 60 分前後である。
- (3) *d*-ツボクラリンの約 5 倍の力価を示す。
- (4) 抗コリンエステラーゼ阻害剤により速やかに拮抗される。
- (5) 47 施設、総症例 5,561 症例中副作用が報告されたのは 16 例（0.3%）で、その主な副作用は発赤（0.07%）、遷延性無呼吸（0.04%）、吃逆（0.04%）であった。なお、重大な副作用としてはショック、アナフィラキシー様症状、遷延性無呼吸、横紋筋融解症が認められた。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 ミオブロック®静注 4mg

(2) 洋名 MIOBLOCK® Intravenous 4mg

(3) 名称の由来 Mio (myo : 筋肉)・block (遮断)

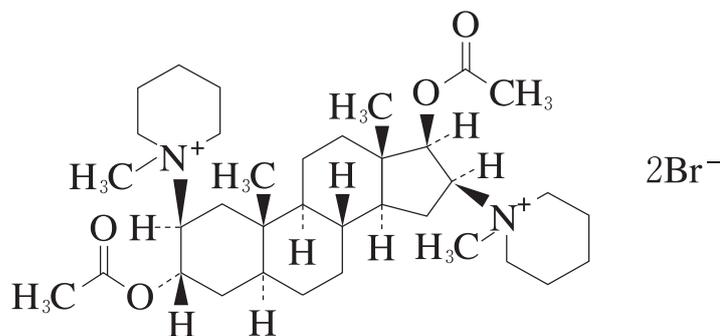
2. 一般名

(1) 和名 (命名法) パンクロニウム臭化物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法) Pancuronium Bromide (JAN, INN, USAN)

(3) ステム 筋弛緩剤 : -curonium

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₃₅H₆₀Br₂N₂O₄
分子量 : 732.67

5. 化学名 (命名法)

1,1'-(3 α ,17 β -Diacetoxy-5 α -androstan-2 β ,16 β -diyl) bis(1-methylpiperidinium) dibromide

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

記号番号 : Na-97

7. CAS 登録番号

15500-66-0

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	水に極めて溶けやすく、エタノール(95)又は無水酢酸に溶けやすい。
(3) 吸湿性	吸湿性である。
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	融点：215℃
(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	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +38° ~42 PH : 3.5~4.5
2. 有効成分の 各種条件下に おける安定性	室温（24 ヶ月）、40℃（12 週間）、40℃（100%RH）、光照射（フェードメータ ー：5 時間）の各経時で、著明な変化は認められなかった。
3. 有効成分の 確認試験法	臭化物の定性反応（1）（日局）
4. 有効成分の 定量法	電位差法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	区別：溶液 規格：1管 2mL 中に、日局パンクロニウム臭化物 4mg を含有する。 性状：無色の澄明な注射液（無色透明アンプル入り）
(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：3.5～4.5 浸透圧比：約 1（生理食塩液対比） 粘度：該当資料なし 比重：該当資料なし 安定な pH 域：約 4.0
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1管 2mL 中に、日局パンクロニウム臭化物 4mg を含有する。
(2) 添加物	1管 2mL 中に、酢酸ナトリウム水和物 4mg、等張化剤、pH 調整剤を含有する。
(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	該当しない
3. 注射剤の調製法	該当しない
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	5℃、室温（24 ヶ月）、40℃（12 週間）、光照射（フェードメーター：5 時間）の各経時で、外観変化及び含量低下は認められなかった。
6. 溶解後の安定性	該当しない

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	<p>静注用全身麻酔薬であるチオペンタール、チアミラール等の塩基性薬剤と混合すると塩基性薬剤の沈殿を生じるので、別々の投与経路で使用するか、また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。</p> <p>(VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意(2)配合変化)参照</p>
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	呈色反応試験法
10. 製剤中の有効成分の定量法	吸光度試験法
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	17 β -acetoxy 体, 3 α -acetoxy 体
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない
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	脳神経外科、一般外科、小児外科、産婦人科、整形外科、耳鼻科、泌尿器科、口腔外科など各科領域における手術時の筋弛緩
2. 用法及び用量	通常、成人には初回量パンクロニウム臭化物として、0.08mg/kg を静脈内投与し、術中必要に応じて 0.02~0.04mg/kg を追加投与する。 なお年齢・症状により適宜増減する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	該当しない
(2) 臨床効果 ¹⁾	本剤の臨床試験は、手術時に筋弛緩を必要とする症例を対象に国内 23 施設で実施され、満足すべき筋弛緩効果が認められた。臨床試験成績の概略は次のとおりである。 ①初回投与量 本剤の初回投与量は 4~6mg (0.08~0.12mg/kg) が大部分であった。 ②効果発現時間及び持続時間 静脈内投与後の筋弛緩効果の発現時間は 30~180 秒 (平均 75±5 秒) であり、効果の持続時間は約 60 分前後であった。 ③追加投与量及び持続時間 追加投与量は 1~2mg (0.02~0.04mg/kg) で、その持続時間は約 40 分以上であった。
(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験 ²⁾	一般状態の良好な成人患者を対象に本剤を投与して、前腕長指屈筋の収縮張力 (twitch tension) が 50%抑制される量を検討した結果、ED ₉₀ 値は 0.035mg/kg であり、 <i>d</i> -ツボクラリンの約 4 倍の効力を示した。
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験 ³⁾	国内 27 施設手術患者 1941 例を対象として、本剤の初回量を集計した結果、中心用量は 4~6mg (0.07~0.1mg/kg) であり、作用持続時間は 60~80 分前後であった。 また、副作用は 1941 例中 発赤 4 例 (0.21%)、吃逆 2 例 (0.1%)、遷延性無呼吸 2 例 (0.1%) であった。
(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 ⁴⁾ 上腹部手術患者 61 例を対象として、本剤 (4mg) と <i>d</i> -ツボクラリン (20mg) の筋弛緩作用並びに副作用発現について比較した成績によると、本剤は <i>d</i> -ツボクラリンの約 5 倍の力価を示し、 <i>d</i> -ツボクラリンと比較して副作用の発現が少なく、また拮抗剤への反応もすぐれていた。

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

3) 安全性試験⁵⁾

本剤 0.06~0.1mg/kg、*d*-ツボクラリン 0.16~0.32mg/kg を投与した患者の血圧変動を比較した結果、本剤は血圧変動が *d*-ツボクラリンに比べて少なかった。*d*-ツボクラリンは血圧低下をきたすものが多かった。

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

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

該当しない

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	スキサメトニウム塩化物水和物 ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	パンクロニウム臭化物は神経筋接合部を遮断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。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	①麻酔下のネコによる実験で、本剤の静脈内注射により、神経の間接刺激による twitch response を抑制するが、その抑制中は、筋の直接刺激による正常の twitch response を示すことが明らかにされている ⁶⁾ 。 ②健康人の筋弛緩作用を握力の 90%低下を指標とした用量-反応曲線にて比較した場合、本剤の作用は <i>d</i> -ツボクラリンの約 5 倍で、その持続時間は同程度であるとされている ⁷⁾ 。 ③麻酔下のネコ及びヒトでの実験で、本剤は非脱分極性筋弛緩剤に属し、その作用はコリンエステラーゼ阻害剤により抑制される ^{6,8)} 。
(3) 作用発現時間・持続時間	静脈内投与後の筋弛緩効果の発現時間は 30~180 秒 (平均 75±5 秒) であり、効果の持続時間は約 60 分前後である (ヒト)。

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	海外での検討によれば、正常な腎機能を有する胆のう切除術患者 20 例にパングロニウム臭化物 6mg を静注したときの血漿中パングロニウム濃度は、投与 5 分までに急速に低下（投与量の 60%以上）し、半減期は、投与後 30 分までは 7～13 分の速やかな減衰を示し、その後は 108～147 分の緩やかな減衰を示した ⁹⁾ 。
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 7.相互作用」の項を参照。
(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) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(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	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし

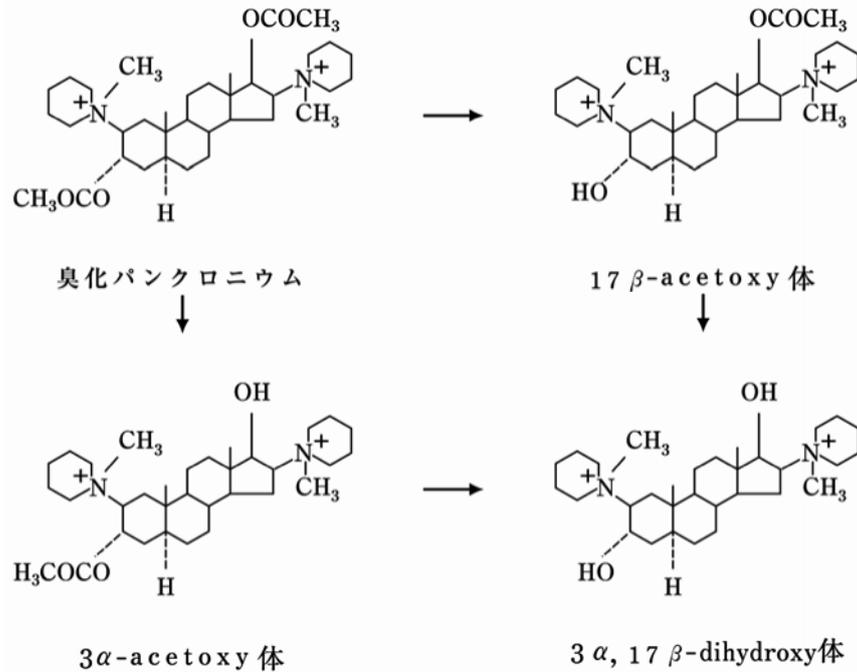
VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収	該当資料なし
4. 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	帝王切開を必要とした 20 例に本剤を 0.01～0.1mg/kg (平均 0.08mg/kg) を静脈内投与し、胎児分娩後、胎児の 24 時間尿中のパンクロニウム臭化物濃度を測定した結果、11 例 (55%) の胎児尿中にパンクロニウム臭化物が検出されたが、その濃度は非常に低かった ¹⁰⁾ 。
(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	(参考：動物) ラットの全身オートラジオグラフィーの実験から、腹腔内投与後、主として肝臓、腎臓、軟骨組織等に分布し、心筋及び全身筋肉等の実質組織への移行はほとんど認められず、脳、骨髄及び胸腺には移行しない ¹¹⁾ 。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

イヌに ^{14}C -パンクロニウム臭化物を投与し、肝臓磨砕液中の代謝物を検索した結果、主な代謝物はパンクロニウム臭化物を主体とし、 17β -acetoxy 体、 3α -acetoxy 体及び 3α 、 17β -dihydroxy 体として存在していた。これらの検索、同定から次の主要代謝経路が推定された。



(2) 代謝に關与する酵素(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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

海外での検討によれば、正常な腎機能を有する胆のう切除術患者 20 例にパンクロニウム臭化物 6mg を静注したとき、その 37～44%が尿中に排泄された⁹⁾。尿中には主として未変化体として排泄され腸-肝循環による糞中排泄は少なかった¹²⁾。

(2) 排泄率

「VII.薬物動態に関する項目 6.排泄 (1)排泄部位及び経路」の項を参照。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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】

本剤は、その作用及び使用法について熟知した医師によってのみ使用すること。

（解説）

米国の添付文書の記載内容及び注射用スキサメトニウム塩化物水和物の添付文書に準じて記載した。麻酔中の不慮の事故を防止するために安全対策上必要な記載事項と考える。

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. 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. 重症腎障害のある患者 [本剤は主として腎より排泄されるため、排泄遅延により作用が遷延する。]
3. 重症筋無力症、筋無力症候群の患者 [これら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い。]

〔解説〕

1. 過去に本剤の成分又は臭化物で過敏症状が現れた経験をもつ患者では同様の症状が再度発現する危険性があるため注意を要する。
2. 本剤は主として腎より排泄されるため、重症腎障害のある患者では排泄遅延により本剤の筋弛緩作用が遷延する。
3. 重症筋無力症、筋無力症候群の患者ではアセチルコリン受容体が減少しているため本剤に対する感受性が亢進している。そのため、本剤による筋弛緩作用の遷延が発現するおそれがある。

3. 効能又は効果 に関連する 使用上の注意 とその理由

該当しない

4. 用法及び用量 に関連する 使用上の注意 とその理由

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

5. 慎重投与内容 とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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ことがある。]
- (2) 肝疾患、胆道疾患又は腎疾患の患者 [本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。]
- (3) 気管支喘息の患者 [喘息発作、気管支痙攣を起こすことがある。]
- (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。]
- (5) 妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (6) 高血圧症の患者 [血圧上昇を起こすことがある。]
- (7) 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 [作用の遷延がみられることがある。]
- (8) 重症筋無力症、筋無力症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、先天性ミオパシー、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) 心拍出量の低下が認められる患者 [作用発現時間が遅延することがある。]
- (10) 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ことがある。]
- (11) 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。]
- (12) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

【解説】

- (1) 呼吸困難及び気道閉塞のある患者に本剤を投与すると呼吸性アシドーシスとなり、肺のコンプライアンスが悪化する。そのため自発呼吸の再開が遅延することがある。従って呼吸困難及び気道閉塞のある患者には慎重に投与すること。
- (2) 本剤は、代謝はほとんど受けずに、主に尿中に未変化体として排泄されるため肝疾患、胆道疾患又は腎疾患を有する患者では筋弛緩作用が遷延するおそれがある。従って肝疾患、胆道疾患又は腎疾患を有する患者では慎重に投与すること。
- (3) 本剤投与後に気管支痙攣が発現したとの報告があるので注意を喚起するため記載した。
また、麻酔中の患者は吸入麻酔薬の刺激、気管内チューブの刺激、あるいは麻酔薬の作用や麻酔薬に対するアナフィラキシー反応により、気管支痙攣、即ち喘息発作発現の危険性がある。
- (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では細胞膜電位が過分極に傾くため、神経伝導や筋収縮が障害される。そのため本剤の作用が増強されるおそれがあるため、このような患者への投与は慎重に行うべきである。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

・低蛋白血症

理由は明確でない。神経筋接合部に到達して筋弛緩作用を及ぼすのは血漿蛋白と結合していない遊離の筋弛緩剤だけである。

血漿中の蛋白質が減少することにより遊離の筋弛緩剤が増加し、作用が増強すると推測される。また蛋白分画の変化により初期分布容量が変化するものと推察される。

・アシドーシス

理由は明確でない。酸塩基平衡の変化が非脱分極性筋弛緩剤の筋弛緩作用に及ぼす影響は従来から数多くあるが、実験条件の違い等により結果が一致していない。

・高炭酸ガス血症

理由は明確でない。高炭酸血症によりアシドーシスに陥る。上記アシドーシスと同様の理由で筋弛緩剤の筋弛緩作用が増強されると推測される。

(5) 本剤の妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対する安全性は確立していないので記載した。

(6) 本剤投与後に血圧上昇を起こすことがあるため、高血圧症の患者への投与は慎重に行うべきである。

(7) 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では、血液希釈、電解質の変化、本剤の神経筋接合部での分布や受容体との結合状態の変化、尿、胆汁への排泄遅延等により、作用の遷延がみられることがある。従ってこのような患者への投与は慎重に行うべきである。

(8) 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、先天性ミオパシー、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では本剤に対する感受性が亢進しているため、本剤の作用が遷延するおそれがある。従ってこのような患者への投与は慎重に行うべきである。

筋弛緩剤は長時間作用すると受容体の数が増加する現象が知られており、**up-regulation** と呼ばれている。

筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群、ポリオ罹患後の場合、運動神経の脱神経化が生じ、骨格筋におけるアセチルコリン受容体の過剰新生が起こり非脱分極性筋弛緩剤への感受性が減少し、脱分極性筋弛緩剤への感受性が増強する。

非脱分極性筋弛緩剤の場合アセチルコリン受容体の **up-regulation** が発現すると作用が減弱する。上位、下位運動ニューロン障害患者に非脱分極性筋弛緩剤を投与する場合、脱神経化が生じた麻痺の側の upper limb を用いて筋弛緩モニターして投与量を決定すると過剰投与となる可能性があるため注意を要する。

ギラン・バレー症候群の患者ではアセチルコリン受容体の **up-regulation** が発現しているが、非脱分極性筋弛緩剤への抵抗性もあり、病態の進行によりベクロニウム臭化物に対する感受性が亢進していることも報告されている。

(9) 心拍出量の低下が認められる患者

一般に心拍出量が減少すると組織環流量が減少し、非脱分極性筋弛緩剤の作用発現時間が遅延する可能性があると考えられる。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(10) 肥満の患者

肥満患者は過体重分のほとんどが脂肪組織で占められており、実体重における筋肉量の占める割合が正常体重者に比べて少なく、実体重で投与量を算出した場合、筋弛緩剤は実際の筋肉量に対して相対的に過量投与の状態となる。このため肥満患者に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。

(11) 熱傷の患者

体表面積の25%以上の熱傷時には、本剤等の非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性低下が熱傷で受傷3日から1週間後ぐらいからみられる。これは熱傷による末梢神経障害、運動神経の伝達障害や筋張力の低下に伴って筋表面に神経筋接合部外のアセチルコリン受容体の up-regulation が起こるためと考えられている。

更に熱傷では全身の病態や薬剤のPKが変化し、糸球体ろ過率が増加するため筋弛緩剤の排泄が増加するとの報告もある。

(12) 高齢者（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 9.高齢者への投与」の項参照）

一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現しやすい傾向があり、医薬品の投与にあたっては常に十分な注意が必要である。

重要な基本的注意

- (1) 本剤は呼吸抑制を起こすので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）。
- (2) 本剤の筋弛緩効果を拮抗させるには、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。この場合、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。
- (3) 麻酔導入後、本剤にさきがけて気管内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。
- (4) 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。**
- (5) 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ため、注意すること。
- (6) 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。また、本剤の筋弛緩作用の残存により術後に肺炎、無気肺等の危険性が高まるので、注意すること。

〔解説〕

- (1) 本剤の投与により、呼吸筋が弛緩するため自発呼吸が抑制されるので必ず調節呼吸を行うこと。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- (2) 抗コリンエステラーゼ剤を投与することにより、アセチルコリンの加水分解が抑制され、神経筋接合部にアセチルコリンが蓄積し、本剤の筋弛緩作用が拮抗される。アセチルコリンのムスカリン様作用（縮瞳、徐脈、気管支痙攣、気道、唾液分泌の増加、腸蠕動の亢進）が減弱されるため必ずアトロピン硫酸塩水和物を静脈内投与すること。なお、拮抗剤の投与は患者の自発呼吸の発現確認後、又は筋弛緩モニター（TOF 比）25%の触知後に投与することを基本とする。筋弛緩効果が強く残っている時期に無理やり拮抗すると筋再弛緩が発現し、危険であるので注意を要する。
- (3) スキサメトニウム塩化物水和物の投与後に本剤を投与すると筋弛緩作用が延長するため（作用機序不明）、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。
- (4) 筋弛緩剤に対する感受性は個人差が大きく、予測困難であるため、投与時期、回復の情報収集、また拮抗剤の投与時期、効果の客観的判定のため筋弛緩モニターを必要に応じて使用すること。
- (5) 交叉反応性により発現する可能性があると考えられるので、スキサメトニウム塩化物水和物の投与で過去にアナフィラキシー反応の生じたことのある患者は注意すること。
- (6) 残存筋弛緩とは筋弛緩剤の筋弛緩効果が残存することである。筋弛緩剤の残存は低換気・気道閉塞・咽頭反射の低下等を起こし、術後呼吸抑制の原因となる。筋弛緩剤を使用する場合は過剰投与を避け、筋弛緩剤を使用する場合は筋弛緩モニター（TOF-Watch）で筋弛緩の程度をモニタリングし、術後は筋力が十分回復するまで呼吸状態を観察することが大切である。回復の指標として TOF-Watch 以外にも臨床的指標の確認（5 秒の頭部、下肢の挙上や舌の突き出し、舌圧子でのチェック）も必要である。
 残存筋弛緩は気道閉塞のリスクファクターであり回復室の滞在を延長させる。筋弛緩から回復していない患者は気道維持困難、嚥下困難になり酸素不飽和となり酸素吸入を要するが、しばしば呼吸切迫になる。
 また、本剤の作用持続時間は約 60 分と長く、本剤の筋弛緩作用の残存により術後に肺炎、無気肺等の危険性が高まるので、注意が必要である。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

- (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
スキサメトニウム塩化物水和物	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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由
(続き)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 エンフルラン 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-遮断剤等 カルシウム拮抗剤 ブピバカイン		機序不明
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と考えられている。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、併用する場合には注意すること。	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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、リドカインの作用発現が早まることがある。	機序不明

8. 副作用

(1) 副作用の概要

副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）

47施設、総症例 5,561 症例中副作用が報告されたのは 16 例（0.3%）で、その主な副作用は発赤（0.07%）、遷延性無呼吸（0.04%）、吃逆（0.04%）であった。

〔新開発医薬品の副作用のまとめ（その 22）¹³⁾〕

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

- 1) **ショック、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、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 2) **遷延性無呼吸**（0.1%未満）：遷延性無呼吸があらわれることがある。このような場合には、自発呼吸が回復するまで呼吸管理を行うこと。
- 3) **横紋筋融解症**（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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、これに伴って急激に腎機能が悪化し、腎不全等の重篤な症状に移行することがあるので、このような場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 4) **気管支痙攣**（頻度不明）：気管支痙攣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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

その他の副作用		
	副作用の頻度	
	頻度不明	0.1%未満
呼吸器	喘鳴	吃逆 喘息発作 気道内分泌過多
循環器	脈拍数増加	血圧の上昇又は下降
消化器		唾液分泌過多
過敏症		発赤、発疹

(4) 項目別副作用
発現頻度及び
臨床検査値
異常一覧

対 象 \ 時 期	承認時までの 調査	承認時以降の調査 (昭和50年10月31日まで)	計
調査施設数	27施設	20施設	47施設
調査症例数	1,941症例	3,620症例	5,561症例
副作用の種類	副作用発現症例数 (%)		
<呼吸器>			
遷延性無呼吸	2 (0.1)	0	2 (0.04)
吃逆	2 (0.1)	0	2 (0.04)
気道内分泌過多	0	1 (0.03)	1 (0.02)
喘息発作	0	1 (0.03)	1 (0.02)
<循環器>			
血圧上昇	0	2 (0.06)	2 (0.04)
血圧下降	0	2 (0.06)	2 (0.04)
<過敏症>			
発赤	4 (0.2)	0	4 (0.07)
発疹	0	2 (0.06)	2 (0.04)
計	8 (0.4)	8 (0.2)	16 (0.3)

(厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.26 より)

(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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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</p>
	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(3) 気管支喘息の患者〔喘息発作、気管支痙攣を起こすことがある。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(5) 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ため、注意すること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、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ため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。</p>
9. 高齢者への投与	<p>患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>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。〕。</p>
11. 小児等への投与	<p>該当資料なし</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>筋弛緩作用が遷延することがあるので、このような場合には自発呼吸が回復するまで呼吸管理を行うこと¹⁴⁾。また、筋弛緩モニターを必要に応じて行うこと。</p>
14. 適用上の注意	<p>適用上の注意</p> <p>(1) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプル製剤である。アンプルカット時には異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭してから、アンプル枝部のワンポイントマークの反対方向へ折ること。その際、カット部分で手指を傷つけないよう十分に注意すること。</p> <p>(2) 配合変化：静注用全身麻酔薬であるチオペンタール、チアミラール等の塩基性薬剤と混合すると塩基性薬剤の沈殿を生じるため、別々の投与経路で使用するか、また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。</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

15. その他の注意

承認外の適応である呼吸管理を目的として本剤を長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延、四肢麻痺又はミオパシー等を生じたとの報告がある。また、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、本剤との因果関係は明らかではないが、難聴を生じたとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅷ. 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	パンクロニウム臭化物の呼吸、血圧、心電図に及ぼす影響についてウサギを用いて試験した結果、呼吸は明らかに抑制されたが、血圧、心電図所見には影響を与えないことが認められた ¹⁵⁾ 。
(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	急性毒性 ¹⁶⁾

パンクロニウム臭化物のLD₅₀値

	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
静脈内	36.0 μg/kg (33.6~38.5)	36.8 μg/kg (34.5~39.1)	129 μg/kg (123~135)	131 μg/kg (125~137)
腹腔内	166 μg/kg (157~175)	154 μg/kg (141~168)	494 μg/kg (429~568)	479 μg/kg (420~546)
皮下	168 μg/kg (157~179)	190 μg/kg (172~209)	436 μg/kg (396~479)	485 μg/kg (449~524)
経口	21.2mg/kg (18.8~23.9)	23.2mg/kg (20.5~26.2)	227mg/kg (201~257)	202mg/kg (176~232)
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・尾静脈投与速度は0.1mL/10秒 () : 95%信頼限界 ・1群10匹 ・投与後4時間にわたり一般症状を観察し、7日間の死亡率からLitchfield Wilcoxon法によりLD₅₀値算出。 			

(2) 反復投与毒性試験	<p>亜急性毒性¹⁶⁾</p> <p>ラットにパンクロニウム臭化物を5週間連続腹腔内投与(0.025、0.05、0.1、0.2、0.4mg/kg/day)した結果、LD₅₀値に近い0.4mg/kg/day投与群に若干の死亡例(剖検の結果、何ら異常は認められず、急性毒性の結果と思われる)が、0.2mg/kg/day投与群で一過性の運動機能低下がみられたほかは、体重変化、臓器重量の変化、血液、臨床化学検査に異常はみられなかった。</p>
--------------	--

IX. 非臨床試験に関する項目

	<p>慢性毒性¹⁶⁾ ウサギにパンクロニウム臭化物を 13 週間連続静脈内投与 (0.0025、0.005、0.01mg/kg/day) した結果、LD₅₀ 値に近い 0.01mg/kg/day 投与群に若干の死亡例 (剖検の結果、肝、脾にうっ血が認められたが、急性毒性の結果と思われる) と、投与が進むにつれて、筋弛緩、呼吸減少で昏睡状態に陥るものが認められた。0.005mg/kg/day 以下の投与群には著変は認められず、体重変化、臓器重量の変化、血液、臨床化学検査にも異常はみられなかった。</p>
(3) 生殖発生毒性試験 ¹⁶⁾	<p>妊娠ウサギに 0.004mg/kg 及び 0.008mg/kg を妊娠 8~16 日まで 9 日間連日静脈内投与し、胚、胎仔の骨格系及び生後発育への影響を観察した結果、催奇形性は認められなかった。</p>
(4) その他の特殊毒性	<p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：ミオブロック®静注 4mg 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 有効成分：日局パンクロニウム臭化物 毒薬
2. 有効期間又は 使用期限	使用期間：3年 使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること。
3. 貯法・保存条件	貯法：2～8℃で保存
4. 薬剤取扱い上の 注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ミオブロック®静注 4mg：2mL 10管
7. 容器の材質	ガラス（無色透明）
8. 同一成分・ 同効薬	同一成分：なし 同効薬：（1）非脱分極性 ロクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 （2）脱分極性 スキサメトニウム塩化物水和物
9. 国際誕生年月日	1969年7月29日
10. 製造販売承認 年月日及び 承認番号	ミオブロック®静注 4mg：2006年8月4日 21800AMX10631000 （旧販売名）ミオブロック®注射液：1972年8月26日 （47AM 輸）128
11. 薬価基準収載 年月日	ミオブロック®静注 4mg（新販売名）：2006年12月8日 ミオブロック®注射液（旧販売名）：1972年11月1日

X. 管理的事項に関する項目

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

該当しない

13. 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

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
ミオブロック®静注 4mg	101727404	1229400A1033	620004769

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) ミオブロック®文献集 (1980)
- 2) 岩月賢一ほか：麻酔 19(8), 822 (1970)
- 3) 社内資料
- 4) 西邑信男,新薬と臨床 21(3), 359 (1972)
- 5) 田中正利,診療と保険 13(6), 821 (1971)
- 6) Buckett, W. R.et al. : Br. J. Pharmacol. 32, 671 (1968)
- 7) Stovner, J.et al. : Acta Anaesth. Scand. Suppl. 37, 238 (1970)
- 8) Foldes, F.F.et al. : Anesthesiology 35, 496 (1971)
- 9) Agoston, S.et al. : Acta Anaesth. Scand. 17, 267 (1973)
- 10) Sim, A. W. et al. : Brit. J. Anaesth. 44, 370 (1972)
- 11) 中島栄一ほか：パンクロニウム臭化物の薬物動態研究報告 (1972) (社内資料)
- 12) Lubke, P. et al. : Anaesthesist 20, 221 (1971)
- 13) 医薬品副作用情報 No.26 (厚生省薬務局)
日本医事新報 No.2785, 118 (1977)
- 14) ABPI Data Sheet Compendium (1994-1995)
- 15) 山村秀夫ほか：麻酔 20(4), 314 (1971)
- 16) 鈴木善雄ほか：三共研究所年報 22, 187 (1970)

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 | 1969年に英国で承認され、その後、オランダ、フランス、ドイツなどでも承認を受けて、Pavulon等の名称で臨床に供されている。 |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし