

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（1998 年 9 月）に準拠して作成

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

毒薬，処方せん医薬品

マスキュレート[®]静注用 4mg
マスキュレート[®]静注用 10mg
MUSCURATE[®] Intravenous
ベクロニウム臭化物製剤

剤形	注射剤
規格・含量	マスキュレート静注用 4mg：1 アンプル中にベクロニウム臭化物 4mg を含有 マスキュレート静注用 10mg：1 バイアル中にベクロニウム臭化物 10mg を含有
一般名	和名：ベクロニウム臭化物（JAN） 洋名：vecuronium bromide（JAN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2000 年 3 月 13 日 薬価基準収載年月日：2000 年 7 月 7 日 発売年月日：2002 年 12 月 4 日
開発・製造・輸入・発売 ・提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社 発売元：丸石製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	丸石製薬株式会社 担当 電話番号： FAX 番号：

本 IF は、2010 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF の策定原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
I-1 開発の経緯.....	1
I-2 製品の特徴及び有用性.....	1
II. 名称に関する項目	2
II-1 販売名.....	2
II-2 一般名.....	2
II-3 構造式又は示性式.....	2
II-4 分子式及び分子量.....	2
II-5 化学名（命名法）.....	2
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
II-7 CAS登録番号.....	2
III. 有効成分に関する項目	3
III-1 有効成分の規制区分.....	3
III-2 物理化学的性質.....	3
III-3 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
III-4 有効成分の確認試験法.....	3
III-5 有効成分の定量法.....	3
IV. 製剤に関する項目	4
IV-1 剤形.....	4
IV-2 製剤の組成.....	4
IV-3 注射剤の調製法.....	4
IV-4 製剤の各種条件下における安定性.....	4
IV-5 溶解後の安定性.....	5
IV-6 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	5
IV-7 混入する可能性のある夾雑物.....	5
IV-8 生物学的試験法.....	5
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6
IV-10 製剤中の有効成分の定量法.....	6
IV-11 容器の材質.....	6
IV-12 その他.....	6
V. 治療に関する項目	7
V-1 効能又は効果.....	7
V-2 用法及び用量.....	7
V-3 臨床成績.....	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8

VI-1	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
VI-2	薬理作用	8
VII.	薬物動態に関する項目	9
VII-1	血中濃度の推移・測定法	9
VII-2	薬物速度論的パラメータ	9
VII-3	吸収	9
VII-4	分布	9
VII-5	代謝	9
VII-6	排泄	9
VII-7	透析等による除去率	9
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
VIII-1	警告内容とその理由	11
VIII-2	禁忌内容とその理由	11
VIII-3	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
VIII-4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
VIII-5	慎重投与内容とその理由	11
VIII-6	重要な基本的事項とその理由及び処置方法	12
VIII-7	相互作用	12
VIII-8	副作用	14
VIII-9	高齢者への投与	15
VIII-10	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
VIII-11	小児等への投与	15
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	15
VIII-13	過量投与	15
VIII-14	適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
VIII-15	その他の注意	15
VIII-16	その他	15
IX.	非臨床試験に関する項目	16
IX-1	一般薬理	16
IX-2	毒性	16
X.	取扱い上の注意等に関する項目	17
X-1	有効期間又は使用期限	17
X-2	貯法・保存条件	17
X-3	薬剤取扱い上の注意点	17
X-4	承認条件	17
X-5	包装	17
X-6	同一成分・同効薬	17

X-7	国際誕生年月日.....	17
X-8	製造・輸入承認年月日及び承認番号.....	17
X-9	薬価基準収載年月日.....	17
X-10	効能・効果追加、用法・用量変更・追加等の年月日及び内容.....	17
X-11	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	17
X-12	再審査期間の年数.....	17
X-13	長期投与の可否.....	18
X-14	厚生省薬価基準収載医薬品コード.....	18
X-15	保険給付上の注意.....	18
X I .	文献	19
X I —1	引用文献.....	19
X I —2	その他の参考文献.....	19
X II .	参考資料	20
X III .	備考	21

I. 概要に関する項目

I-1 開発の経緯

マスキュレート静注用は後発品のベクロニウム臭化物製剤として、富士製薬工業株式会社が 2000 年 3 月に製造承認を取得した。

I-2 製品の特徴及び有用性

- ① 中等度時間作用性の非脱分極性筋弛緩剤である。
- ② 心・循環系への影響が少ない神経筋遮断剤である。
- ③ 肝臓で代謝された後、主に胆汁中に、一部は腎臓から排泄される。
- ④ 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状、遷延性呼吸抑制、横紋筋融解症の報告がある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

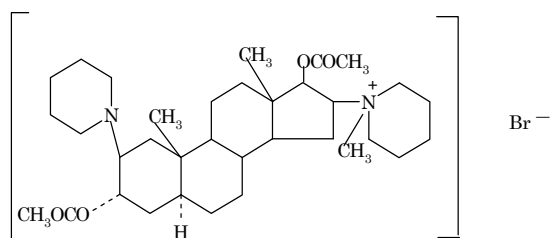
Ⅱ－1 販売名

- 1) 和 名 : マスキュレート®静注用 4mg、マスキュレート®静注用 10mg
- 2) 洋 名 : MUSCURATE® Intravenous
- 3) 名称の由来 : 特になし

Ⅱ－2 一般名

- 1) 和 名 (命名法) : ベクロニウム臭化物(JAN)
- 2) 洋 名 (命名法) : Vecuronium bromide (JAN)

Ⅱ－3 構造式又は示性式



Ⅱ－4 分子式及び分子量

分子式 : $C_{34}H_{57}BrN_2O_4$

分子量 : 637.74

Ⅱ－5 化学名 (命名法)

(+) -1- (3 α ,17 β -diacetoxy-2 β -piperidino-5 α -androstan-16 β -yl) -1-methylpiperidinium bromide (JAN)

Ⅱ－6 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 Vb

Ⅱ－7 CAS登録番号

50700-72-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ—1 有効成分の規制区分 毒薬、処方せん医薬品

Ⅲ—2 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～わずかに赤みを帯びた白色の結晶性の粉末で、においはない。

2) 溶解性

エタノール（99.5）、ジクロルメタンに極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、水、アセトンに溶けにくく、酢酸エチル、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

3) 吸湿性

著しい吸湿性はないが、それぞれの相対湿度に対する固有の平衡水分を保有する。

4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 約 239℃（分解）

5) 酸塩基解離定数

（pKa 値）：8.9（25℃）

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +30.5° ～+35.0°（乾燥後、0.2g、0.05mol/L塩酸、20mL、100mm）

pH: 8.8～9.8

Ⅲ—3 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ—4 有効成分の確認試験法

- (1) ブロムチモールブルー試液による呈色反応
- (2) 日局「一般試験法、定性反応、臭化物の反応」による。
- (3) 薄層クロマトグラフ法
- (4) 日局「一般試験法、赤外吸収スペクトル測定法、溶液法」による。

Ⅲ—5 有効成分の定量法

電位差滴定法による。

IV. 製剤に関する項目

IV-1 剤形

1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：用時溶解して用いる凍結乾燥製剤

規格：

有効成分	マスキュレート静注用 4mg	マスキュレート静注用 10mg
	1 アンプル中	1 バイアル中
ベクロニウム臭化物	4mg	10mg

性状：白色～灰白色の粉末又は塊

2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

マスキュレート静注用 4mg 1 アンプルを添付溶解液 1 アンプル(1mL)で溶解した場合、又は、マスキュレート静注用 10mg 1 バイアルを日局注射用蒸留水 5mL に溶解した場合の pH 及び浸透圧比は次のとおりである。

pH：3.8～4.2

浸透圧比：0.9～1.2（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

なし

IV-2 製剤の組成

1) 有効成分（活性成分）の含量

マスキュレート静注用 4mg 1 アンプル中：ベクロニウム臭化物 4mg

マスキュレート静注用 10mg 1 バイアル中：ベクロニウム臭化物 10mg

2) 添加物

D-マンニトール、クエン酸水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、水酸化ナトリウム（pH 調整剤）、塩酸（pH 調整剤）

3) 添付溶解液の組成及び容量

マスキュレート静注用 4mg には、溶解液として日局注射用水 1mL を添付している。

IV-3 注射剤の調製法

1. マスキュレート静注用 4mg

静脈内投与に際しては、1 アンプルを添付溶解液（日局注射用水 1mL/アンプル）に用時溶解して用いる。（溶解後のベクロニウム臭化物含有量：4mg/mL）

2. マスキュレート静注用 10mg

静脈内投与に際しては、1 バイアルを日局注射用水 5mL に用時溶解して用いる。（溶解後のベクロニウム臭化物含有量：2mg/mL）

IV-4 製剤の各種条件下における安定性

試験	製品名	保存形態	保存条件	保存期間	試験結果
加速試験	マスキュレート 静注用 4mg	密栓/紙箱	0±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	変化なし
	マスキュレート 静注用 10mg	密栓/紙箱	0±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	含量の低下傾向（規格内） が見られた。 その他の項目は変化なし

RH：相対湿度

Ⅳ－５ 溶解後の安定性

該当資料なし

Ⅳ－６ 他剤との配合変化（物理化学的变化）

マスキュレート静注用 4mg を下表に示す各輸液剤 40mL と配合した結果、外観、pH に問題となる変化はなく、24 時間後の含有率は 97%以上を示した。

表 マスキュレート静注用 4mg の配合変化試験結果

配合薬剤	pH	配合 薬剤 用量 (mL)	マス キュ レー ト用 量 (mL)	試験項目					
				外観		pH		残存率(%)	
				配合直後	24 時間後	配合直後	24 時間後	配合直後	24 時間後
生理食塩液 (大塚製薬工場)	6.24	40	1	無色透明	無色透明	4.13	4.08	100	99
ソリターT1 (味の素製薬)	5.13			無色透明	無色透明	4.88	4.83	100	98
ソリターT2 (味の素製薬)	4.90			無色透明	無色透明	4.78	4.73	100	100
ソリターT3 (味の素製薬)	5.10			無色透明	無色透明	4.91	4.86	100	97
ソリターT4 (味の素製薬)	5.12			無色透明	無色透明	4.84	4.77	100	100
リングル液 (大塚製薬工場)	5.94			無色透明	無色透明	4.05	4.01	100	94
ソルラクト TMR (テルモ)	5.74			無色透明	無色透明	5.02	5.02	100	94
ブドウ糖液 (大塚製薬工場)	4.51			無色透明	無色透明	4.32	4.29	100	100
ラクテック D 注 (大塚製薬工場)	4.94			無色透明	無色透明	4.81	4.76	100	100
低分子デキスト ラン糖液 (大塚製薬工場)	4.65			無色透明	無色透明	4.47	4.33	100	100
ポタコール R (大塚製薬工場)	4.94			無色透明	無色透明	4.81	4.77	100	96
リセクトール-T (デキストラン 70) (日研化学)	4.43			無色透明	無色透明	3.92	3.90	100	100

Ⅳ－７ 混入する可能性のある夾雑物

パンクロニウム臭化物

3-OH 体

3,17-OH 体

17-OH 体

Ⅳ－８ 生物学的試験法

無菌試験：日局一般試験法 無菌試験法（メンブランフィルター法）により試験する

とき、これに適合する。

IV－9 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ブロムチモールブルー試液による呈色反応
- (2) 日局「一般試験法、定性反応、臭化物の反応」による。
- (3) 薄層クロマトグラフ法

IV－10 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

IV－11 容器の材質

マスキュレート静注用 4mg：無色透明のガラスアンプル
マスキュレート静注用 10mg：無色透明のガラスバイアル

IV－12 その他

なし

V. 治療に関する項目

V-1 効能又は効果

麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時の筋弛緩

V-2 用法及び用量

通常、成人には初回量ベクロニウム臭化物として 0.08～0.1mg/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。

注射剤の調製法

1. マスキュレート静注用 4mg (4mg/アンプル)

静脈内投与に際しては、1 アンプルを添付溶解液（日局注射用水 1mL/アンプル）に用時溶解して用いる。（溶解後のベクロニウム臭化物含有量：4mg/mL）

2. マスキュレート静注用 10mg (10mg/バイアル)

静脈内投与に際しては、1 バイアルを日局注射用水 5mL に用時溶解して用いる。（溶解後のベクロニウム臭化物含有量：2mg/mL）

V-3 臨床成績

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

パンクロニウム臭化物、ツボクラリン塩化物、スキサメトニウム塩化物、ロクロニウム臭化物

VI-2 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

非脱分極性神経筋遮断作用を示す。即ち、神経筋接合部終板に作用し、アセチルコリンと競合して脱分極を阻害することにより、神経から筋への興奮伝導を遮断して筋弛緩をもたらす。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

VII-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) 通常用量での血中濃度：該当資料なし
- 4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

VII-2 薬物速度論的パラメータ

- 1) 吸収速度定数(分布相の消失速度定数)：該当資料なし
- 2) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- 3) 消失速度定数(排泄相の消失速度定数)：該当資料なし
- 4) クリアランス：該当資料なし
- 5) 分布容積：該当資料なし
- 6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

VII-3 吸収

該当資料なし

VII-4 分布

- 1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- 2) 胎児への移行性：該当資料なし
- 3) 乳汁中への移行性：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

VII-5 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

ベクロニウムは肝ミクロソームで代謝される。静脈内投与されたベクロニウムの約30～40%が3位と17位で脱アセチル化され、3-脱アセチル体と3, 17-脱アセチル体を生ずる。主代謝物は3-脱アセチル体(3-デスアセチルベクロニウム)と考えられる。²⁾

- 2) 代謝に関与する酵素の分子種：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

主代謝物である3-脱アセチル体は、ベクロニウムの60～80%の効力を有する。³⁾

- 5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

VII-6 排泄

- 1) 排泄部位：肝(胆管)、腎³⁾
- 2) 排泄率：50～60%が肝(胆管)から胆汁中へ、40～50%が腎から尿中へ排泄される。
静脈内投与量の12～30%が主代謝物の3-脱アセチル体として排泄される。⁴⁾
- 3) 排泄速度：該当資料なし

VII-7 透析等による除去率

- 1) 腹膜透析：該当資料なし

- 2) 血液透析：該当資料なし
- 3) 直接血液灌流：該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-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。

VIII-2 禁忌内容とその理由

【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分または臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 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。〕
3. 妊婦または妊娠している可能性のある患者（VIII-10「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-5 慎重投与内容とその理由

- (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おそれがある。〕
- (2) 肝疾患、胆道疾患または腎疾患の患者〔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、気管支けいれんを起こすおそれがある。〕
- (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) 高血圧症の患者〔血圧上昇を起こすおそれがある。〕
- (6) 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〔作用の遷延を起こすおそれがある。〕
- (7) 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）またはポリオ罹患後の患者〔本剤の作用の増強または減弱が生じることがある。〕

- (8) 心拍出量の低下が認められる患者〔作用発現時間が遅延し、また作用が遷延することがある。〕
- (9) 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。〕
- (10) 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。〕
- (11) 高齢者(Ⅷ－9「高齢者への投与」の項参照)
- (12) 新生児及び乳児(Ⅷ－11「小児等への投与」の項参照)

Ⅷ－6 重要な基本的事項とその理由及び処置方法

- (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**（ガス麻酔器または人工呼吸器を使用すること）。
- (2) 本剤による筋弛緩状態から回復させるには、スガマデクスナトリウム又は抗コリンエステラーゼ剤なら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。抗コリンエステラーゼ剤を投与する場合、筋弛緩モニターによる回復または自発呼吸の発現を確認した後に投与すること。なお、それぞれの薬剤の添付文書の用法・用量、使用上の注意を必ず確認すること。
- (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ので、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。
- (7) スガマデクスナトリウム投与後に本剤を再投与する必要が生じた場合、本剤の作用発現時間の遅延が認められるおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

Ⅷ－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ことが考えられるが、減弱の機序については不明である。
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	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。
リチウム塩製剤		
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 メトロニダゾール カルシウム拮抗剤 シメチジン 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ことが考えられている。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^{+} は骨格筋の収縮に関与している。

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
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

VIII-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発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 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) 遷延性呼吸抑制（頻度不明）：

遷延性呼吸抑制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ることがあるので、このような場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

4) 気管支けいれん（頻度不明）：

気管支けいれん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) その他の副作用

	頻度不明
循環器	徐脈、頻脈、低血圧
呼吸器	吃逆
過敏症	発赤、発疹

2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値一覧

該当資料なし

3) 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

4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

VIII-9 高齢者への投与

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。〕

VIII-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投与しないこと。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

VIII-11 小児等への投与

新生児及び乳児では慎重に投与すること。〔本剤に対し成人よりもやや高い感受性を示すことがある。〕

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13 過量投与

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。また、筋弛緩モニターを必要に応じて行うこと。

VIII-14 適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

1) 適用上の注意

- (1) 調製方法：溶解後は速やかに使用すること。なお、保存を必要とする場合でも24時間以内に使用すること。
- (2) 使用時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルの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。（マスキュレート静注用 4mg）
- (3) 配合変化：静注用全身麻酔薬であるチオペンタールナトリウム、チアミラールナトリウム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、又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。

2) 薬剤交付時の注意

特になし

VIII-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。

VIII-16 その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

Ⅸ-1 一般薬理

該当資料なし

Ⅸ-2 毒性

- (1) 単回投与毒性試験：LD₅₀：0.061mg/kg i.v.⁵⁾
- (2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
- (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. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

X-2 貯法・保存条件

室温保存

X-3 薬剤取扱い上の注意点

本剤は毒薬・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）である。

X-4 承認条件

該当しない

X-5 包装

マスキュレート静注用 4mg×10 アンプル

（溶解液 日局注射用水 1mL×10 アンプル添付）

マスキュレート静注用 10mg×10 バイアル

X-6 同一成分・同効薬

同一成分薬：マスキュラックス静注用（シェリング・プラウ株式会社）

同効薬（一般名）：パンクロニウム臭化物、ツボクラリン塩化物、スキサメトニウム
塩化物水和物、ロクロニウム臭化物

X-7 国際誕生年月日

不明

X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号

	マスキュレート静注用 4mg	マスキュレート静注用 10mg
製造承認年月日	2000年3月13日	2000年3月13日
承認番号	21200AMZ00199000	21200AMZ00200000

X-9 薬価基準収載年月日

2000年7月7日

X-10 効能・効果追加、用法・用量変更・追加等の年月日及び内容

該当しない

X-11 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

X-12 再審査期間の年数

該当しない

X－13 長期投与の可否

該当しない

X－14 厚生省薬価基準収載医薬品コード

マスキュレート静注用 4mg : 1229403F1034

マスキュレート静注用 10mg : 1229403F2030

X－15 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

X I —1 引用文献

- 1) 筋弛緩薬 —その学理と臨床— 釘宮豊城、花岡一雄 編著 真興交易医書出版部 1992, 133-135
- 2) Agoston S et al: Anesth Clin North Am 11 (2) 1993, 345-359
- 3) Miller RD, editor. Anesthesia 5th ed. New York, Churchill Livingstone, (2000) 435
- 4) Miller RD, editor. Anesthesia 5th ed. New York, Churchill Livingstone, (2000) 448-449
- 5) Merck Index 13 ed.(2001)10003

X I —2 その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

主な外国での発売状況

オランダ（開発国）、ベルギー、イギリス、ドイツ、スイス、アメリカ等で発売されている。

国名	販売名	会社名	発売年	剤形	含量	効能・効果	用法・用量
アメリカ	Norcuron	Organon	不明	注射剤 (粉末)	10mg/ バイアル	全身麻酔における 気管内挿管、手術時 又は人工呼吸中の 骨格筋弛緩	推奨される初回投与量は、 0.08～0.10mg/kg を静脈内投 与。サクシニルコリン併用によ る気管内挿管時は初回量を 0.04～0.06mg/kg (吸入麻酔)、 又は 0.05～0.06mg/kg (バラン ス麻酔) に減らす。 気管内挿管用量 80～100 μ g/kg 投与後約 20～40 分で、1 μ g/kg/分にて持続静注開始可 能。持続静注は、必ずボーラス 投与からの自然回復を確認後 に開始すること。1 μ g/kg/分で 開始後、単収縮刺激で ED ₉₀ を維 持するよう投与速度を調節。平 均投与速度 0.8～1.2 μ g/kg/min。
イギリス	Norcuron	Organon	1983 年	注射剤 (粉末)	10mg/ バイアル 溶解液添 付。	手術時の筋弛緩	気管内挿管時 80～100 μ g、維 持には反応を見て 20～30 μ g/kg を静脈内投与。 新生児及び 5 ヶ月未満の乳児 では初回量 10～20 μ g を静脈内 投与後、反応により増量。5 ヶ 月以上の小児では成人と同様 の投与量 (1 歳までは成人より 作用発現が早く、気管内挿管の ための高用量は必要としない こともある)。 持続静注の場合、初回量 40 ～100 μ g/kg を静脈内投与後、 0.8～1.4 μ g/kg/分で投与。
ドイツ	Norcuron	Organon	1983 年	注射剤 (粉末)	10mg/ バイアル	麻酔、気管内挿管、 人工呼吸時の筋弛 緩	初回量 0.08～0.1mg/kg。ボー ラス投与後、持続静注する場合 の投与速度は 0.8～1.4 μ g/kg/ 分。
フランス	Norcuron	Organon	不明	注射剤 (粉末)	4mg/ アンプル 溶解液添 付。 10mg/ バイアル	全身麻酔における 気管内挿管時、手術 時の筋弛緩	成人及び 1 歳以上の小児に おける気管内挿管時投与量は 0.08～0.1mg/kg。サクシニルコ リン併用による気管内挿管時 の必要量はベクロニウム臭化 物として 0.03～0.05mg。維持に はベクロニウム臭化物として 0.02～0.03mg/kg を静脈内投 与。

ただし、____部の日本における効能・効果は麻酔時又は気管内挿管時のみであり、____部の用法・
用量については日本の承認事項と異なる。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし