

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

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

毒薬、処方箋医薬品

ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL〔FK〕
ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL〔FK〕

Rocuronium Bromide Intravenous Solution

（ロクロニウム臭化物注射液）

剤形	注射剤（バイアル）
製剤の規制区分	毒薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	25mg/2.5mL：1バイアル中 ロクロニウム臭化物 25mg 含有 50mg/5.0mL：1バイアル中 ロクロニウム臭化物 50mg 含有
一般名	和名：ロクロニウム臭化物（JAN） 洋名：Rocuronium Bromide（JAN、INN）
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：2017年8月15日 薬価基準収載年月日：2017年12月8日 発売年月日：2018年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：フレゼニウス カービ ジャパン株式会社 販売元：株式会社ジェイ・エム・エス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ジェイ・エム・エス ホスピタルプロダクツ ビジネスユニット 営業部 輸液麻酔グループ TEL：03-6404-0601 FAX：03-6404-0611 医療関係者向けホームページ http://medical.jms.cc/

本IFは2017年8月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
 最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>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.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 利用の作成の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF 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 IF 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 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. 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. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
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	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8

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	9
2. 薬理作用	9

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
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

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	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
14. 再審査期間.....	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	21
16. 各種コード.....	21
17. 保険給付上の注意.....	21
XI. 文献	
1. 引用文献.....	22
2. その他の参考文献.....	22
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況.....	23
2. 海外における臨床支援情報.....	23
XIII 備考	
その他の関連資料.....	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロクロニウムは、ステロイド骨格を有する非脱分極性筋弛緩剤で、構造が類似したベクロニウムに比べて、効力は約 1/6 で、効果発現が速い¹⁾。

また、ロクロニウムは、ほとんど代謝されないか、ごく少量の脱アセチルに代謝されるだけで²⁾、その代謝物もロクロニウムの約 1/20 の活性しかないため³⁾、代謝物の蓄積による筋弛緩作用の遷延などの影響がほぼないことから、持続注入も行われる。本邦では、ロクロニウム臭化物注射液として 2007 年に上市されている。フレゼニウス カービ ジャパン株式会社では、後発品として、ロクロニウム臭化物静注液 25 mg / 2.5 mL「FK」及びロクロニウム臭化物静注液 50 mg / 5.0 mL「FK」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、2017 年 8 月に製造販売承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ステロイド骨格を有する非脱分極性筋弛緩薬である。
- (2) ニコチン性アセチルコリン受容体を競合的に阻害する。
- (3) 無色～微黄褐色澄明の液剤であり、用時溶解の必要がない。
- (4) 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が、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、遷延性呼吸抑制、横紋筋融解症、気管支痙攣が報告されている（いずれも頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ロクロニウム臭化物静注液 2.5 mg / 2.5 mL 「FK」

ロクロニウム臭化物静注液 50 mg / 5.0 mL 「FK」

(2) 洋名

Rocuronium Bromide Intravenous Solution 25mg/2.5mL[FK]

Rocuronium Bromide Intravenous Solution 50mg/5.0mL[FK]

(3) 名称の由来

有効成分に係る一般名+剤形+含量+会社名（屋号）に基づく。

「FK」はフレゼニウス カービ ジャパン株式会社の屋号である。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ロクロニウム臭化物（JAN）

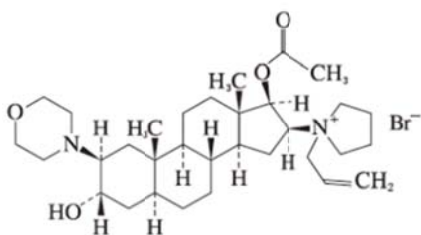
(2) 洋名（命名法）

Rocuronium Bromide（JAN、INN）

(3) ステム

神経筋遮断薬 -curonium

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₂H₅₃BrN₂O₄

分子量：609.68

5. 化学名（命名法）

(+)-(17β-acetoxy-3α-hydroxy-2β-morpholino-5α-androstan-16β-yl)-1-allyl-1-pyrrolidinium bromide (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号
119302-91-9

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～淡黄色の吸湿性の粉末である。

(2) 溶解性

ジクロロメタンに極めて溶けやすく、水及びエタノール（99.5）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

該当資料なし

(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

pH：本品 0.1g を水 10mL に溶かした液の pH は 8.9～9.5 である。

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+28.5° ～+32.0°

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（ATR 法）

臭化物試験

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

溶液、用時溶解等の区別：溶液

販売名	ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5mL「FK」	ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0mL「FK」	
有効成分	ロクロニウム臭化物		
含量	25mg	50mg	
容量	2.5mL	5.0mL	
添加物	酢酸ナトリウム水和物	5mg	10mg
	塩化ナトリウム	8.25mg	16.5mg
	pH調整剤	適量	適量
性状	無色～微黄褐色澄明の液		
剤形	注射剤（バイアル）		

(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：約 4

浸透圧比：約 1（日局生理食塩液に対する比）

粘度：該当資料なし

比重：該当資料なし

安定な pH 域：3.8～4.2

(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

上記表参照

(2) 添加物

上記表参照

(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

なし

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

最終包装製品を用いた加速試験（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%\text{RH}$ 、6 ヶ月）及び長期保存試験（ $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 、18 ヶ月）の結果より、ロクロニウム臭化物静注液 $25\text{ mg} / 2.5\text{ mL}$ 「FK」及びロクロニウム臭化物静注液 $50\text{ mg} / 5.0\text{ mL}$ 「FK」は、 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ の保存条件下において、36 ヶ月間安定であることが推測された⁴⁾。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	$25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%\text{RH}$	2.5mL 及び 5.0mL	6 ヶ月	全ての試験項目において規格の範囲内であった。
長期保存試験	$5\pm 3^{\circ}\text{C}$	ガラスバイアル	18 ヶ月	全ての試験項目において規格の範囲内であった。

試験項目：

性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

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）

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、チアミラールナトリウム、チオペンタールナトリウム、ピペラシリンナトリウム、ドロペリドールについては、配合後に沈殿を生じた。フロセミドについては、配合後に白色浮遊物が認められた。そのため、上記薬剤を使用する際は、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⁵⁾。

配合変化表は「XⅢ. 備考 その他の関連資料」を参照

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

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当資料なし

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

麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩

2. 用法及び用量

通常、成人には挿管用量としてロクロニウム臭化物 0.6mg/kg を静脈内投与し、術中必要に応じて 0.1～0.2mg/kg を追加投与する。持続注入により投与する場合は、7 μ g/kg/分 の投与速度で持続注入を開始する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、挿管用量の上限は 0.9mg/kg までとする。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 作用持続時間は用量に依存して長くなるため、本剤 0.9mg/kg を挿管用量として投与する際は注意すること。
2. 持続注入により投与する場合は、筋弛緩モニタリング装置を用いて適切に注入速度を調節すること。

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

該当資料なし

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物、パンクロニウム臭化物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ロクロニウム臭化物は神経筋接合部のニコチン性アセチルコリン受容体のアンタゴニストとして作用することにより、筋弛緩作用を示すことが認められている⁶⁾。

- 1) 摘出ニワトリヒナの神経筋標本において、ロクロニウム臭化物は多重神経支配を受けている筋線維の収縮を引き起こさず、間接刺激による筋収縮を抑制した。
- 2) 麻酔下のネコ及びブタを用いた試験において、ロクロニウム臭化物は筋束の不随収縮を引き起こさず、筋収縮の抑制時にはテタヌス減衰または TOF（四連）刺激による減衰を示した。またネオスチグミンはロクロニウム臭化物による筋収縮の抑制を拮抗した。
- 3) 麻酔下のネコ及びブタを用いた試験において、ロクロニウム臭化物の筋弛緩作用の ED₅₀ 値はベクロニウム臭化物の約 5 倍であった。ネコにおいて、ED₉₀ の投与量のロクロニウム臭化物投与による作用発現時間は同効力のベクロニウム臭化物の 2 倍早かった。ネコ及びブタにおいて、ED₉₀ の投与量のロクロニウム臭化物とベクロニウム臭化物の作用持続時間はほぼ同等であった。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間⁷⁾

発現時間：0.9～1.7 分

持続時間：36～73 分

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

<参考>

$T_{1/2\beta}$: 69-100min (0.6mg/kg 投与時)³⁾

(5) クリアランス

<参考>

CL : 0.17-0.31L/kg/h (0.6mg/kg 投与時)³⁾

(6) 分布容積

<参考>

V_{ss} : 0.18-0.23L/kg (0.6mg/kg 投与時)³⁾

(7) 血漿蛋白結合率

<参考>

蛋白結合率 : 25%³⁾

3. 吸収

該当しない

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

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

該当資料なし

<参考>

おもに肝臓から排泄され、少量（10%程度）が尿中に排泄される⁸⁾。

(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

該当資料なし

<参考>

血漿中に微量の 17-desacetyl 体が検出される。代謝物はロクロニウムの 1/20 の効力で、臨床使用量では筋弛緩作用に影響しないとされる⁹⁾。

(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

70%以上が肝臓を介して胆汁排泄され、残りの 30%以下が腎臓から排泄される⁹⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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】

本剤は、その作用及び用法について熟知した医師のみが使用すること。

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. 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. 重症筋無力症、筋無力症候群の患者のうち、スガマデクスナトリウムに対して過敏症の既往歴のある患者〔筋弛緩回復剤であるスガマデクスナトリウムを使用できないため、筋弛緩作用が遷延しやすい。〕

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

「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

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おそれがある。〕
- 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為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) 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〔作用が増強し、作用持続時間が延長するおそれがある。〕
- 6) 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。〕（「VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- 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、先天性ミオパチー、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。〕
- 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おそれがある。〕
- 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〔本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。〕（「VIII. 9. 高齢者への投与」の項参照）
- 12) 妊婦又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）
- 13) 新生児、乳児、幼児又は小児（「VIII. 11. 小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

[共通]

重要な基本的注意

- 1) 本剤は呼吸抑制を起こすので十分な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) 重症筋無力症、筋無力症候群の患者では、非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高く、筋弛緩作用が増強・遷延しやすいため、筋弛緩モニターによる確認を必ず行うとともに、患者の呼吸状態等に十分注意し、必要に応じてスガマデクスナトリウムによる筋弛緩状態からの回復を行うこと。また、これらの患者では筋弛緩状態からの回復に抗コリンエステラーゼ剤を使用しないこと。
- 3) 重症筋無力症、筋無力症候群以外の患者では、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。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又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。
- 4) 麻酔導入後、本剤にさきがけて気管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。
- 5) 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。**
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。

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。
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	作用持続時間の異なる非脱

	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。	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-遮断薬 メトロニダゾール カルシウム拮抗剤 シメチジン ピピバカイン		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		機序不明

ウリナスタチン		
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及びリドカインの作用発現が早まることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。	機序不明

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー：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、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：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：類薬で筋肉痛、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報告されているので、このような場合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：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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
種類	頻度不明
神経系障害	浮動性めまい
心臓障害	徐脈、洞性徐脈、心室性期外収縮
血管障害	低血圧、潮紅
胃腸障害	上腹部痛
皮膚および皮下組織障害	発赤、接触性皮膚炎、発疹
全身障害および投与局所様態	疼痛、注射部位紅斑
臨床検査	心拍数増加、血圧上昇、血圧低下、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少、血小板数増加、

	血中アルカリホスファターゼ増加、血中アルカリホスファターゼ減少、 血中コレステロール増加
--	---

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

[禁忌]

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には投与しないこと。

[重要な基本的注意]

6) 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。

[重大な副作用]

1) ショック、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。

4) 気管支痙攣（頻度不明）：気管支痙攣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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら、挿管用量を 0.6mg/kg として慎重に投与すること。また、術中必要に応じて追加投与する場合は、挿管用量での作用持続時間を考慮の上、用量を決定すること [他のロクロニウム臭化物製剤 0.6mg/kg を投与したとき、高齢者では非高齢者と比較してクリアランスが約 16%（高齢者：3.45mL/min/kg、非高齢者：4.11mL/min/kg）低下し、高齢者の作用持続時間は非高齢者と比較して約 1.5 倍（高齢者：42.4 分、非高齢者：27.5 分）延長した。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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率していない。]
- 2) 授乳婦等への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること [動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

新生児に対する安全性は確立していない [使用経験が少ない。]

乳児、幼児、小児では慎重に投与すること [作用発現時間が早く、また小児では作用持続時間が短い。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

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。

14. 適用上の注意

アムホテリシン、エリスロマイシンラクトビオン酸塩、クロキサシリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステル、セファゾリン、チアミラールナトリウム、チオペンタールナトリウム、デキサメタゾン、ドパミン塩酸塩、バンコマイシン、フロセミドと混合すると沈殿を生じるので、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。

15. その他の注意

他のロクロニウム臭化物製剤を承認外の適応である呼吸管理を目的として長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延又は四肢麻痺等を生じたとの報告がある。また、他の非脱分極性筋弛緩剤で、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、難聴を生じたとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (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. 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（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：ロクロニウム臭化物 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（包装に表示の使用期限内に使用すること）

（「IV. 製剤に関する項目 5.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

2～8℃に保存

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

バイアルを開封後は速やかに使用すること。

(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）

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項参照）

(3) 調剤時の留意点について

バイアルキャップの色調

ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5mL 「FK」：深緑色

ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0mL 「FK」：青色

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5mL 「FK」：10バイアル

ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0mL 「FK」：10バイアル

7. 容器の材質

バイアル：無色透明のガラス製バイアル

ゴム栓：塩素化ブチル製ゴム

キャップ：ポリプロピレン、金属

8. 同一成分・同効薬

〈同一成分薬〉

先発薬：エスラックス[®]静注 25mg/2.5mL、エスラックス[®]静注 50mg/5.0mL

〈同効薬〉

ベクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ロクロニウム臭化物静注液 2.5 mg / 2.5 mL 「FK」	2017年8月15日	22900AMX00721000
ロクロニウム臭化物静注液 5.0 mg / 5.0 mL 「FK」	2017年8月15日	22900AMX00722000

11. 薬価基準収載年月日

ロクロニウム臭化物静注液 2.5 mg / 2.5 mL 「FK」：2017年12月8日

ロクロニウム臭化物静注液 5.0 mg / 5.0 mL 「FK」：2017年12月8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

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

本剤は、投薬期間に制限が定められている医薬品ではない。

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
ロクロニウム臭化物静注液 2.5 mg / 2.5 mL 「FK」	126062501	1229405A1052	622606201
ロクロニウム臭化物静注液 5.0 mg / 5.0 mL 「FK」	126063201	1229405A2059	622606301

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 岩崎寛: 麻酔, 2006; 55(7): 826-833
- 2) Proost JH. et al.: Br J Anaesth, 2000; 85(5): 717-723
- 3) Atherton DP. et al.: Clin Pharmacokinet, 1999; 36(3): 169-189
- 4) フレゼニウス カービ ジャパン株式会社 社内資料: 製剤に関する資料
- 5) フレゼニウス カービ ジャパン株式会社 社内資料: 配合変化に関する資料
- 6) 武田純三 監修: ミラー麻酔科学, 2007; 682
- 7) 高折修二 他監訳: グッドマン・ギルマン薬理書 (上) 第12版, 2013;324
- 8) 武田純三 監修: ミラー麻酔科学, 2007; 402
- 9) 稲垣喜三 編集: 静脈麻酔, 2014: 288

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

フレゼニウスカービ社製ロクロニウム臭化物注射液は、世界 40 ヶ国以上（アメリカ、イギリス、イタリア、韓国、スイス、スペイン、台湾、中国、ドイツ、ブラジルなど）で発売されている。（2017 年 12 月現在）

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り、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 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。]。
- (2) 授乳婦等への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること [動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。]。

	分類
FDA の分類 : Pregnancy Category	C (2016 年 7 月)
オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	B2 (2016 年 7 月)

参考：分類の概要

FDA の分類 : Pregnancy Category

C : Risk can not be ruled out- Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well.

There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy; but the potential benefits may outweigh the potential risk.

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

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII 備考

その他の関連資料

ロクロニウム臭化物静注液 50 mg / 5.0 mL 「FK」 配合変化試験

ロクロニウム臭化物静注液 50 mg / 5.0 mL 「FK」と以下の薬剤を配合した。配合後は、15～25℃、室内散光下にて保管し、外観変化の観察、pH及び残存率の測定を行った。各配合薬剤1本（バイアル、アンプル、ボトル等）に対し、ロクロニウム臭化物静注液 50 mg / 5.0 mL 「FK」を 5mL 配合した。なお、14 薬剤については、以下の通り、調整した。

薬剤名	希釈液又は溶解液の種類	希釈液又は溶解液の量
イソゾール注射用 0.5g (日医工)	添付溶解液	20mL
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (塩野義製薬)	注射用水	20mL
ガスター注射液 20mg (アステラス製薬)	生理食塩液	18mL
カルベニン点滴用 0.25g (第一三共)	生理食塩液	100mL
ソル・メドロール静注用 1000mg (ファイザー)	添付溶解液 (注射用水)	16mL
チエナム点滴静注用 0.5g (MSD)	生理食塩液	100mL
注射用エフオーワイ 500 (小野薬品工業)	注射用水	10mL
プロスタンディン注射用 20µg (小野薬品工業)	生理食塩液	5mL
パンスポリン静注用 1g (武田薬品工業)	注射用水	20mL
フルマリン静注用 1g (塩野義製薬)	注射用水	4mL
ペントシリン注射用 1g (富山化学工業)	注射用水	4mL
ラボナール注射用 0.5g (田辺三菱製薬)	添付溶解液 (生理食塩液)	20mL
アミカシン硫酸塩注射用 200mg 「日医工」 (日医工)	注射用水	1mL
ロヒプノール静注用 2mg (中外製薬)	注射用水	1mL

薬剤名は試験当時の名称を記載
 外観：無色澄明の液 pH：4.10 含量：101.4% <保存条件>温度 15～25℃ 貯法：室内散光下、容器密栓

No.	薬剤名	一般名	項目	経時条件 (室温)			
				配合前	配合直後	4時間	24時間
1	アクチット輸液 (200mL ボトル) (興和)	電解質輸液アセテート維持液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.39	5.14	5.14	5.14
			含量 (%)		106.0		105.3
			残存率 (%)				99.3
2	アタラックス-P 注射用(50mg/mL) (ファイザー)	ヒドロキシジン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	4.27	4.10	4.09	4.08
			含量 (%)		104.9		105.2
			残存率 (%)				100.3
3	イソゾール注射用 0.5g (日医工)	チアミラールナトリウム	外観	微黄色澄明の液	白色懸濁、白色浮遊物あり	白色及び微黄色の沈殿及び浮遊物を含む微黄色懸濁液	白色及び微黄色の沈殿及び浮遊物を含む微黄色澄明の液
			pH	11.00	9.49	9.47	9.51
			含量 (%)				
			残存率 (%)				
4	イノバン注 100mg (協和発酵キリン)	ドパミン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	4.42	4.07	4.08	4.06
			含量 (%)		107.4		106.7
			残存率 (%)				99.3
5	イノバン注 0.3%シリンジ (協和発酵キリン)	ドパミン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.43	4.07	4.06	4.05
			含量 (%)		103.8		102.3
			残存率 (%)				98.6
6	イノバン注 0.6%シリンジ (協和発酵キリン)	ドパミン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.43	4.07	4.05	4.03
			含量 (%)		102.9		103.2
			残存率 (%)				100.3
7	ヴィーンD輸液 (200mL) (興和)	ブドウ糖加アセテートリンゲル液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.39	5.18	5.17	5.18
			含量 (%)		105.5		104.7
			残存率 (%)				99.2
8	エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg (日医工)	エフェドリン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	6.15	4.08	4.10	4.08
			含量 (%)		106.6		105.9
			残存率 (%)				99.3
9	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (塩野義製薬)	バンコマイシン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.61	4.00	4.00	4.00
			含量 (%)		107.1		106.7
			残存率 (%)				99.6
10	大塚生食注 2 ポート 50mL (大塚製薬工場)	生理食塩液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	6.24	4.09	4.10	4.09
			含量 (%)		105.2		104.7
			残存率 (%)				99.5
11	大塚糖液 20% (20mL 管) (大塚製薬工場)	ブドウ糖注射液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	4.41	4.12	4.12	4.11
			含量 (%)		101.4		101.3
			残存率 (%)				99.9
12	オルガドロン注射液 1.9mg (MSD)	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	8.17	4.19	4.22	4.20
			含量 (%)		99.1		98.9
			残存率 (%)				99.8
13	オルガラン静注 1250 単位 (MSD)	ダナパロイドナトリウム	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	7.09	4.24	4.25	4.25
			含量 (%)		105.5		104.4
			残存率 (%)				99.0
14	ガスター注射液 20mg (アステラス製薬)	ファモチジン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	6.02	4.37	4.40	4.38
			含量 (%)		106.8		106.1
			残存率 (%)				99.3
15	カルベニン点滴用 0.25g (第一三共)	パニペナム・ベタミブロン	外観	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液
			pH	6.52	4.85	4.84	4.80
			含量 (%)		112.4		111.1
			残存率 (%)				99.8

No.	薬剤名	一般名	項目	経時条件 (室温)			
				配合前	配合直後	4 時間	24 時間
16	キシロカイン注射液 2% (100mL) (アストラゼネカ)	リドカイン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	6.66	4.89	4.90	4.90
			含量 (%)		108.4		107.9
			残存率 (%)				99.5
17	スキサメトニウム注 20「マルイシ」 (丸石製薬)	スキサメトニウム塩化物水和物	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.88	4.08	4.08	4.08
			含量 (%)		105.7		105.2
			残存率 (%)				99.5
18	サリンヘス輸液 6% (フレゼニウス カービ ジャパン)	ヒドロキシエチルデンプン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.72	4.23	4.23	4.24
			含量 (%)		108.1		106.9
			残存率 (%)				98.9
19	ザンタック注射液 100mg (グラクソ・スミスクライン)	ラニチジン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	7.07	4.32	4.32	4.32
			含量 (%)		106.9		105.7
			残存率 (%)				98.9
20	ソリター-T 1号輸液 (200mL) (エイワイファーマ)	輸液用電解質液(開始液)	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.55	4.79	4.80	4.78
			含量 (%)		104.8		104.3
			残存率 (%)				99.5
21	ソリター-T 2号輸液 (200mL) (エイワイファーマ)	輸液用電解質液(脱水補給液)	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	4.99	4.69	4.70	4.69
			含量 (%)		106.2		105.9
			残存率 (%)				99.7
22	ソリター-T 3号輸液 (200mL) (エイワイファーマ)	輸液用電解質液(維持液)	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.58	4.82	4.83	4.82
			含量 (%)		105.4		104.8
			残存率 (%)				99.4
23	ソリター-T 4号輸液 (200mL) (エイワイファーマ)	輸液用電解質液(術後回復液)	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.50	4.66	4.67	4.67
			含量 (%)		104.1		103.6
			残存率 (%)				99.5
24	ソル・メドロール静注用 1000mg (ファイザー)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	外観	無色澄明の液	白色の沈殿物を生じたが混ぜると沈殿物は消失し無色澄明の液となった	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	7.57	6.50	6.54	6.50
			含量 (%)		102.2		101.6
			残存率 (%)				99.4
25	チエナム点滴静注用 0.5g (MSD)	イミペネム・シラスタチンナトリウム	外観	無色澄明の液	微黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液
			pH	7.41	5.11	5.04	4.94
			含量 (%)		108.3		108.0
			残存率 (%)				99.7
26	注射用エフオーワイ 500 (小野薬品工業)	ガベキサートメシル酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.01	4.09	4.10	4.09
			含量 (%)		111.9		111.1
			残存率 (%)				99.3
27	プロスタンディン注射用 20µg (小野薬品工業)	アルプロスタジルアルファデクス	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.90	4.07	4.08	4.08
			含量 (%)		108.4		107.2
			残存率 (%)				98.9
28	プロポフォール静注 1%50mL「FK」 (フレゼニウス カービ ジャパン)	プロポフォール	外観	白色不透明の液	白色不透明の液	白色不透明の液	白色不透明の液
			pH	7.86	4.34	4.34	4.35
			含量 (%)		106.9		106.2
			残存率 (%)				99.3
29	1%ディプリバン注 (アストラゼネカ)	プロポフォール	外観	白色不透明の液	白色不透明の液	白色不透明の液	白色不透明の液
			pH	7.55	4.33	4.34	4.34
			含量 (%)		104.5		105.0
			残存率 (%)				100.5
30	ドブトレックス注射液 100mg (塩野義製薬)	ドブタミン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.09	4.06	4.07	4.06
			含量 (%)		107.7		106.2
			残存率 (%)				98.6

No.	薬剤名	一般名	項目	経時条件 (室温)			
				配合前	配合直後	4 時間	24 時間
31	ドルミカム注射液 10mg (アステラス製薬)	ミダゾラム	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.47	4.09	4.08	4.07
			含量 (%)		107.0		106.7
			残存率 (%)				99.7
32	ドロレブタン注射液 25mg (第一三共)	ドロペリドール	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色の沈殿物を含む無色澄明の液
			pH	3.26	3.90	3.88	3.90
			含量 (%)		107.4		106.4
			残存率 (%)				99.1
33	ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」 (エーザイ)	ジプロフィリン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	6.63	4.14	4.15	4.16
			含量 (%)		107.5		106.4
			残存率 (%)				99.0
34	ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	アミノフィリン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	9.17	8.03	8.03	8.02
			含量 (%)		106.6		104.5
			残存率 (%)				98.0
35	ノルアドリナリン注 1mg (第一三共)	ノルアドレナリン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	2.53	4.07	4.08	4.08
			含量 (%)		102.3		101.1
			残存率 (%)				98.8
36	バンスポリン静注用 1g (武田薬品工業)	セフォチアム塩酸塩	外観	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
			pH	6.34	5.59	5.61	5.50
			含量 (%)		103.8		103.8
			残存率 (%)				100.0
37	ビカーボン輸液 (エイワイファーマ)	重炭酸リンゲル液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	7.03	6.84	6.88	6.94
			含量 (%)		109.5		107.9
			残存率 (%)				98.5
38	フルマリン静注用 1g (塩野義製薬)	フロモキシフナトリウム	外観	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
			pH	5.47	4.28	4.36	4.50
			含量 (%)		104.7		103.8
			残存率 (%)				99.1
39	ヘスパンダー輸液 (フレゼニウス カービ ジャパン)	ヒドロキシエチルデンプン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	6.00	5.08	5.09	5.09
			含量 (%)		108.2		105.6
			残存率 (%)				97.6
40	ヘパリンナトリウム注 1 万単位 /10mL「AY」 (エイワイファーマ)	ヘパリンナトリウム	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	6.53	4.19	4.20	4.19
			含量 (%)		109.7		110.4
			残存率 (%)				100.6
41	ペルジピン注射液 10mg (アステラス製薬)	ニカルジピン塩酸塩	外観	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
			pH	3.58	4.13	4.15	4.14
			含量 (%)		107.2		107.2
			残存率 (%)				100.0
42	ペンタジン注射液 30 (第一三共)	ペンタゾシン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	4.27	4.12	4.12	4.12
			含量 (%)		102.4		101.6
			残存率 (%)				99.2
43	ペントシリン注射用 1g (富山化学工業)	ピペラシリンナトリウム	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	白色の沈殿を含む無色澄明の液	白色の沈殿、白色浮遊物を含む無色澄明の液
			pH	5.84	4.43	4.41	5.30
			含量 (%)		103.5		
			残存率 (%)				
44	ボスミン注 1mg (第一三共)	アドレナリン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.16	4.09	4.09	4.09
			含量 (%)		100.8		99.9
			残存率 (%)				99.1
45	ボタコールR輸液(250mL) (大塚製薬工場)	マルトース加乳酸リンゲル	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.02	4.71	4.72	4.73
			含量 (%)		106.2		109.5
			残存率 (%)				103.1

No.	薬剤名	一般名	項目	経時条件 (室温)			
				配合前	配合直後	4 時間	24 時間
46	ボルベン輸液 6% (フレゼニウス カービ ジャパン)	ヒドロキシエチルデンプン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.25	4.21	4.20	4.21
			含量 (%)		106.1		102.4
			残存率 (%)				96.5
47	20%マンニトール注射液「YD」 (300mL) (陽進堂)	D-マンニトール	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.58	4.24	4.24	4.24
			含量 (%)		107.6		111.2
			残存率 (%)				103.3
48	ミリスロール注 1mg/2mL (日本化薬)	ニトログリセリン	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.14	4.12	4.12	4.11
			含量 (%)		103.9		103.0
			残存率 (%)				99.1
49	ラクテック注(250mL 袋) (大塚製薬工場)	乳酸リンゲル液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	6.66	4.98	5.00	5.00
			含量 (%)		108.4		110.4
			残存率 (%)				101.8
50	ラクテックD輸液 (500mL 袋) (大塚製薬工場)	ブドウ糖加乳酸リンゲル液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.06	4.80	4.81	4.81
			含量 (%)		106.2		102.7
			残存率 (%)				96.7
51	ラシックス注 20mg (サノフィ)	フロセミド	外観	無色澄明の液	白色懸濁、白色浮遊物あり	白色懸濁、白色浮遊物あり	白色懸濁、白色浮遊物あり
			pH	9.13	4.20	4.19	4.19
			含量 (%)				
			残存率 (%)				
52	ラボナール注射用 0.5g (田辺三菱製薬)	チオペンタールナトリウム	外観	微黄色澄明の液	白色懸濁、白色浮遊物あり	白色の沈殿を含む微黄色澄明の液	白色の沈殿及び浮遊物を含む微黄色澄明の液
			pH	10.91	9.25	9.26	9.59
			含量 (%)				
			残存率 (%)				
53	アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」 (田辺三菱製薬)	アトロピン硫酸塩水和物	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.20	4.10	4.08	4.08
			含量 (%)		102.0		101.7
			残存率 (%)				99.7
54	アミカシン硫酸塩注射用 200mg「日医工」 (日医工)	アミカシン硫酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	7.00	4.18	4.18	4.18
			含量 (%)		106.0		105.6
			残存率 (%)				99.6
55	レベタン注 0.2mg (大塚製薬)	ブプレノルフィン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明の液
			pH	4.26	4.09	4.11	4.09
			含量 (%)		103.4		102.8
			残存率 (%)				99.4
56	ロヒプノール静注用 2mg (中外製薬)	フルニトラゼパム	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	4.57	4.25	4.26	4.24
			含量 (%)		92.8		92.0
			残存率 (%)				99.1
57	ケタラール静注用 200mg (第一三共プロファーマ)	ケタミン塩酸塩	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	4.37	4.08	4.08	4.08
			含量 (%)		94.3		99.7
			残存率 (%)				105.7

