

## 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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

筋弛緩回復剤  
スガマデクスナトリウム注射液  
スガマデクス静注液 200mg「バクスター」  
スガマデクス静注液 500mg「バクスター」  
Sugammadex Intravenous Injection

剤形	注射液
製剤の規制区分	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	スガマデクス静注液200mg「バクスター」: 2mL中 スガマデクスとして200mg を含有する スガマデクス静注液500mg「バクスター」: 5mL中 スガマデクスとして500mg を含有する
一般名	和名:スガマデクスナトリウム(JAN) 洋名:Sugammadex Sodium(JAN)、sugammadex(INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2024年2月15日 薬価基準収載年月日:薬価基準未収載 販売開始年月日:
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元(輸入元):バクスター・ジャパン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	バクスター・ジャパン株式会社 ホスピタルプロダクト事業部 TEL 03(4567)1400 医療関係者向けホームページ www.baxter.co.jp

本IFは2024年3月作成の添付文書(電子添文)の記載に基づき作成した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

**Baxter**

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 –日本病院薬剤師会–

(2020年4月改訂)

## 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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的特性.....	1
3. 製品の製剤学的特性.....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1
6. RMP の概要.....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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）又は本質.....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
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、定量法.....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形.....	6
2. 製剤の組成.....	6
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6
4. 力価.....	6
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7
9. 溶出性.....	7
10. 容器・包装.....	8
11. 別途提供される資材類.....	8
12. その他.....	8
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 効能又は効果.....	9
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9
3. 用法及び用量.....	9
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9
5. 臨床成績.....	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	13
2. 薬理作用.....	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 血中濃度の推移.....	14
2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
4. 吸収.....	15
5. 分布.....	15
6. 代謝.....	15
7. 排泄.....	16
8. トランスポーターに関する情報.....	16
9. 透析等による除去率.....	16
10. 特定の背景を有する患者.....	17
11. その他.....	17

<b>VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 警告内容とその理由 .....	18
2. 禁忌内容とその理由 .....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	18
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	19
7. 相互作用 .....	20
8. 副作用 .....	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21
10. 過量投与 .....	21
11. 適用上の注意 .....	21
12. その他の注意 .....	21
<b>VIII. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 薬理試験 .....	22
2. 毒性試験 .....	22
<b>IX. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 規制区分 .....	23
2. 有効期間 .....	23
3. 包装状態での貯法 .....	23
4. 取扱い上の注意 .....	23
5. 患者向け資材 .....	23
6. 同一成分・同効薬 .....	23
7. 国際誕生年月日 .....	23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	23
9. 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 .....	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	24
11. 再審査期間 .....	24
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	24
13. 各種コード .....	24
14. 保険給付上の注意 .....	24
<b>X. 文献</b> .....	<b>25</b>
1. 引用文献 .....	25
2. その他の参考文献 .....	26
<b>XI. 参考資料</b> .....	<b>27</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	27
2. 海外における臨床支援情報 .....	27
<b>XII. 備考</b> .....	<b>28</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	28
2. その他の関連資料 .....	28

## 略語表

---

なし(個別に各項目において解説する。)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

スガマデクスナトリウム注射液は、ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復剤であり、本邦では 2010 年 1 月に製造販売承認されている。本剤は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(薬生薬審発 0319 第 1 号令和 2 年 3 月 19 日)」の E.同等性試験が免除される製剤として記載されている「使用時に水溶液である静脈注射用製剤」であることから、生物学的同等性試験は実施しなかった。しかしながら、品質試験の結果、先発製剤と同等であることが示されたことから製造販売承認申請を行い、2024 年 2 月に承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、 $\gamma$ -シクロデキストリンを修飾した選択的筋弛緩剤結合剤である。(P. 13 参照)
- (2) 重大な副作用として「ショック、アナフィラキシー(潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等)」「(いずれも頻度不明)」、「心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈」(いずれも頻度不明)、「冠動脈攣縮」(頻度不明)、「気管支痙攣」(0.3%未満)、主な副作用として「悪心」、「嘔吐」、「咳嗽」などが報告されている。(P. 20-21参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1)承認条件

該当しない

### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

スガマデクス静注液 200mg「バクスター」

スガマデクス静注液 500mg「バクスター」

#### (2) 洋名

Sugammadex Intravenous Injection 200mg 「Baxter」

Sugammadex Intravenous Injection 500mg 「Baxter」

#### (3) 名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

スガマデクスナトリウム(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

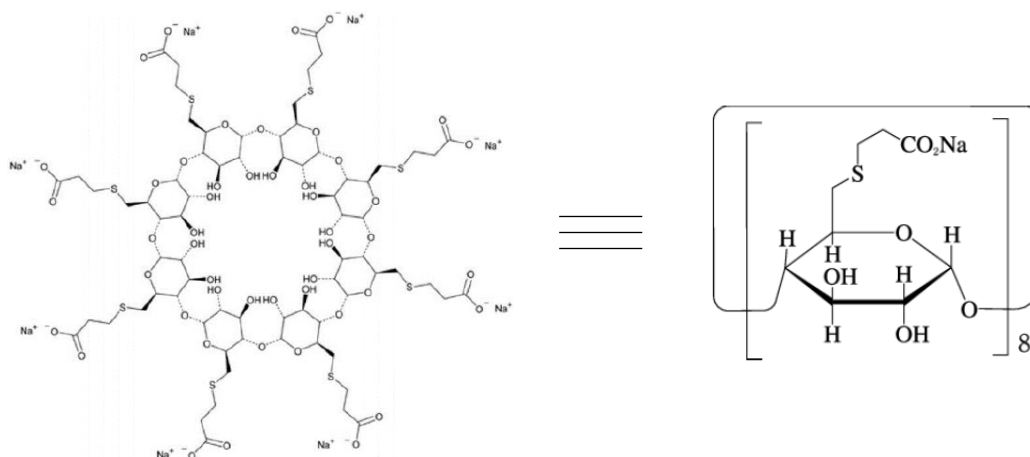
Sugammadex Sodium(JAN)

sugammadex(INN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{72}H_{104}O_{48}S_8Na_8$

分子量: 2178.01

**5. 化学名(命名法)又は本質**

Cyclooctakis-(1→4)-{6-S-[2-(sodium carboxylato)ethyl]-6-thio- $\alpha$ -D-glucopyranosyl} (JAN)

**6. 慣用名、別名、略号、記号番号**

該当資料なし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粒又は粉末である。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノール、エタノール(99.5)又はアセトニトリルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

吸湿性を示した。

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点を示さず、示差走査熱量測定(DSC)において約 284°C にピークを示す。

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa=4.36(25°C)

##### (6) 分配係数

-4.79(25°C、1-オクタノール)

##### (7) その他の主な示性値

pH: 7.5~8.5(108.8mg/mL、スガマデクスとして 100mg/mL)

比旋光度  $[\alpha]_D^{25}$ : 123~126° (スガマデクスナトリウム溶液(1→100))

結晶多形: 多形が存在する。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

表: 各種条件下における安定性試験

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2°C、 60±5%RH	36 ヶ月	低密度二層ポリエチレンバッグ +HDPE ドラム	経時的な水分含有量の 増加が観察されたが、 規格内であった。
		18 ヶ月	低密度二層ポリエチレンバッグ +三層遮光アルミニウムバッグ +HDPE ドラム	規格内
加速試験	40±2°C、 75±5%RH	6 ヶ月	低密度二層ポリエチレンバッグ +HDPE ドラム	経時的な水分含有量の 増加が観察されたが、 規格内であった。
			低密度二層ポリエチレンバッグ +三層遮光アルミニウムバッグ +HDPE ドラム	規格内

測定項目: 性状、確認試験、水分、pH、含量等

**3. 有効成分の確認試験法、定量法**

確認試験法: 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

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

注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

無色～淡黄褐色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH	7～8
浸透圧	300～500mOsm/kg

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	スガマデクス静注液 200mg「バクスター」	スガマデクス静注液 500mg「バクスター」
有効成分	スガマデクスナトリウム	
分量 (1 バイアル中)	2mL 中スガマデクスとして 200mg	5mL 中スガマデクスとして 500mg
添加剤	pH 調節剤	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

アクリル酸、類縁物質

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

表:各種条件下における安定性試験

製剤	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
200mg 及び 500mg	長期保存試験	25±2℃、 60±5%RH	36 ヶ月	ガラスバイアル	規格内
	中間試験	30±2℃、 65±5%RH	12 ヶ月	ガラスバイアル	規格内
	加速試験	40±2℃、 75±5%RH	6 ヶ月	ガラスバイアル	規格内
	苛酷試験 (光安定性試験)	120 万 Lux 時 及び 200 ワット時/m <sup>2</sup> を超える UV 光	6 時間 (酸性溶液、室温) 12 時間 (塩基性溶液、 55.2℃)	ガラスバイアル	未知不純物が 0.36%まで 増加した。

測定項目:性状、pH、含量、類縁物質等

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

輸液との配合試験は、欧州又は米国規格の輸液を使用し、欧州薬局方(EP)、米国薬局方(USP)の試験方法で実施した。

表:欧州規格の輸液との配合試験

試験項目	試験方法	基準	生理食塩水	5%ブドウ糖液	リンゲル液
透明度 色	EP* 2.2.1 EP* 2.2.2/ USP*	クリア 無色～わずかに 黄褐色(≦BY <sub>6</sub> )	クリア <BY <sub>6</sub>	クリア <BY <sub>6</sub>	クリア <BY <sub>6</sub>
視覚的な変化	EP* 2.9.20/ USP* <1>	粒子が視認 できない	粒子が視認 できない	粒子が視認 できない	粒子が視認 できない

\*:最新版

表:米国規格の輸液との配合試験

試験項目	試験方法	基準	生理食塩水	5%ブドウ糖液	リンゲル液
透明度 色	EP* 2.2.1 EP* 2.2.2/ USP*	クリア 無色～わずかに 黄褐色(≦BY <sub>6</sub> )	クリア <BY <sub>6</sub>	クリア <BY <sub>6</sub>	クリア <BY <sub>6</sub>
視覚的な変化	EP* 2.9.20/ USP* <1>	粒子が視認 できない	粒子が視認 できない	粒子が視認 できない	粒子が視認 できない

\*:最新版

## 9. 溶出性

該当しない

**10. 容器・包装**

**(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

**(2) 包装**

〈スガマデクス静注液 200mg「バクスター」〉

1 バイアル(2mL) × 10

〈スガマデクス静注液 500mg「バクスター」〉

1 バイアル(5mL) × 10

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

バイアル: 無色透明なガラスバイアル

ゴム栓: プロモブチルゴム栓

キャップ: プラスチック製フリップキャップを備えたアルミ製クリンプキャップ

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤はロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物以外の筋弛緩剤による筋弛緩状態からの回復に対しては使用しないこと。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態(筋弛緩モニターにおいて四連(TOF)刺激による2回目の収縮反応(T<sub>2</sub>)の再出現を確認した後)では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態(筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント(PTC)刺激による1~2回の単収縮反応(1-2PTC)の出現を確認した後)では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 筋弛緩モニターによる確認ができない場合は、十分な自発呼吸の発現を確認した後はスガマデクスとして2mg/kgを投与すること。十分な自発呼吸の発現を確認する前のロクロニウム臭化物による筋弛緩に対してはスガマデクスとして4mg/kgを投与するが、筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。なお、筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認する前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。

7.2 ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤の有効性及び安全性は確立していない。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

## (4) 検証的試験

## 1) 有効性検証試験

## 海外第Ⅲ相試験

① 各科領域手術患者 (ASA 分類 Class 1~4) に、非盲検下でロクロニウム臭化物 0.6mg/kg 又はベクロニウム臭化物 0.1mg/kg を静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連 (TOF) 刺激による 2 回目の収縮反応 ( $T_2$ ) の再出現時にスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして 2.0mg/kg) 又はネオスチグミンメチル硫酸塩 50 $\mu$ g/kg を、またポスト・テタニック・カウント (PTC) 刺激による 1~2 回の単収縮反応 (1-2PTC) の出現時にスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして 4.0mg/kg) 又はネオスチグミンメチル硫酸塩 70 $\mu$ g/kg を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム又はネオスチグミンメチル硫酸塩投与開始から TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間は表 1 のとおりであり、スガマデクスナトリウムによる回復時間はネオスチグミンメチル硫酸塩と比較して有意に早かった ( $p < 0.0001$ 、回復時間の対数変換値を用いて治療群及び施設を因子とした二元配置分散分析)<sup>1-3)</sup>。

表 1 海外第Ⅲ相試験成績

スガマデクス ナトリウム 投与時の 筋弛緩状態	筋弛緩剤の 種類	投与群	投与開始から TOF 比 ( $T_4/T_1$ の比) 0.9 に回復するまでの時間 (幾何平均値*、ITT)
浅い筋弛緩 ( $T_2$ 再出現時)	ロクロニウム 臭化物	スガマデクスナトリウム	1.5 分 (n=48)
		ネオスチグミン メチル硫酸塩	18.5 分 (n=48)
	ベクロニウム 臭化物	スガマデクスナトリウム	2.8 分 (n=48)
		ネオスチグミン メチル硫酸塩	16.8 分 (n=45)
深い筋弛緩 (1-2PTC 出現時)	ロクロニウム 臭化物	スガマデクスナトリウム	2.9 分 (n=37)
		ネオスチグミン メチル硫酸塩	50.4 分 (n=37)
	ベクロニウム 臭化物	スガマデクスナトリウム	4.5 分 (n=47)
		ネオスチグミン メチル硫酸塩	66.2 分 (n=36)

\*: 欠測値を補完した場合

浅い筋弛緩 ( $T_2$  再出現時) にスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして 2.0mg/kg) を投与した群 (n=96) で報告された主な副作用は悪心、嘔吐、処置による高血圧 (各 n=4) だった。

深い筋弛緩 (1-2PTC 出現時) にスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして 4.0mg/kg) を投与した群 (n=83) で報告された主な副作用は悪心 (n=5) だった。

② 各科領域手術患者 (ASA 分類 Class 1~2) に、非盲検下でロクロニウム臭化物 1.2mg/kg を静脈内投与した 3 分後にスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして 16.0mg/kg) を静脈内投与したときのロクロニウム臭化物投与後から  $T_1$  が 10% に回復するまでの時間 (平均値  $\pm$  標準偏差) は  $4.4 \pm 0.7$  分 (n=55) であり、スキサメニウム塩化物水和物 1.0mg/kg を静脈内投与後から  $T_1$  が 10% に回復するまでの時間 (平均値  $\pm$  標準偏差)  $7.1 \pm 1.6$  分 (n=55) と比較して有意に早かった ( $p < 0.0001$ 、治療群及び施設を因子とした二元配置分散分析)<sup>4,5)</sup>。スガマデクスナトリウム (スガマデクスとして 16.0mg/kg) を投与した群 (n=56) で報告された主な副作用は処置合併症 (n=4) だった。

## 2) 安全性試験

該当資料なし

## (5) 患者・病態別試験

## ① 海外第Ⅲ相試験(高齢者)

各科領域手術を受ける高齢患者及び非高齢患者(ASA 分類 Class 1~3)に、非盲検下でロクロニウム臭化物 0.6mg/kg を静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連(TOF)刺激による T<sub>2</sub> 再出現時にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2.0mg/kg)を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始から TOF 比(T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub>の比)0.9 に回復するまでの時間(平均値±標準偏差)は、非高齢者群(18~64 歳)で 2.5 ± 1.3 分(n=48)、65~74 歳群で 2.9 ± 1.6 分(n=62)、75 歳以上群で 3.9 ± 1.7 分(n=40)であった<sup>6-8)</sup>。  
[9.8 参照]

スガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2.0mg/kg)を投与した 65~74 歳群(n=62)で報告された副作用は頻脈、発熱、処置による低血圧、浮動性めまい、乏尿(各 n=1)だった。スガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2.0mg/kg)を投与した 75 歳以上群は副作用の報告がなかった。

## ② 海外第Ⅲ相試験(腎機能障害患者)

各科領域手術を受ける重度腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満)又は腎機能正常患者(クレアチニンクリアランス 80mL/min 以上)に、非盲検下でロクロニウム臭化物 0.6mg/kg を静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連(TOF)刺激による T<sub>2</sub> 再出現時にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2.0mg/kg)を、またポスト・テタニック・カウント(PTC)刺激による 1~2 回の単収縮反応(1-2PTC)の出現時にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 4.0mg/kg)を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始から TOF 比(T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub>の比)0.9 に回復するまでの時間は表 2 のとおりであった<sup>9-12)</sup>。

表 2 海外第Ⅲ相試験成績(腎機能障害患者)

スガマデクスナトリウム 投与時の 筋弛緩状態	スガマデクスナトリウム 投与量 <sup>注)</sup>	投与開始から TOF 比(T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> の比) 0.9 に回復するまでの時間	
浅い筋弛緩 (T <sub>2</sub> 再出現時)	2.0mg/kg	腎機能正常患者 (ASA 分類 Class 1~2)	1.7 ± 0.6 分 <sup>†</sup> (n=14、PP)
		重度腎機能障害患者 (ASA 分類 Class 2~3)	2.0 ± 0.7 分 <sup>†</sup> (n=15、PP)
深い筋弛緩 (1-2PTC 出現時)	4.0mg/kg	腎機能正常患者 (ASA 分類 Class 1~3)	1.9 分 <sup>‡</sup> (n=32、ITT)
		重度腎機能障害患者 (ASA 分類 Class 2~3)	3.4 分 <sup>‡</sup> (n=35、ITT)

<sup>†</sup>: 平均値±標準偏差

<sup>‡</sup>: 幾何平均値、欠測値を補完した場合

注): スガマデクスとしての投与量

浅い筋弛緩(T<sub>2</sub>再出現時)にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2.0mg/kg)を投与した腎機能正常患者群(n=15)で報告された副作用は下痢、悪心、麻酔合併症、酸素飽和度低下(各 n=1)だった。

浅い筋弛緩(T<sub>2</sub>再出現時)にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2.0mg/kg)を投与した重度腎機能障害患者群(n=15)で報告された副作用は下痢、麻酔合併症、頭痛(各 n=1)だった。



## (6) 治療的使用

## 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

## (7) その他

## 国内外第Ⅱ相試験

各科領域手術患者(ASA 分類 Class 1~3)に、非盲検下でロクロニウム臭化物 0.9mg/kg 又はベクロニウム臭化物 0.1mg/kg を静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連(TOF)刺激による2回目の収縮反応(T<sub>2</sub>)の再出現時にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2.0mg/kg)を、またポスト・テタニック・カウント(PTC)刺激による1~2回の単収縮反応(1-2PTC)の出現時にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 4.0mg/kg)を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始から TOF 比(T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub>の比)0.9に回復するまでの時間は表3のとおりであり、ロクロニウム臭化物投与後のスガマデクスナトリウムによる筋弛緩状態からの回復時間は、ベクロニウム臭化物投与後と比較して早い傾向が認められた<sup>6,13-16)</sup>。

表3 国内外第Ⅱ相試験成績

スガマデクスナトリウム投与時の筋弛緩状態	筋弛緩剤の種類	スガマデクスナトリウム投与量 <sup>注)</sup>	人種	投与開始から TOF 比(T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> の比)0.9に回復するまでの時間(平均値±標準偏差、PPS)
浅い筋弛緩(T <sub>2</sub> 再出現時)	ロクロニウム臭化物	2.0mg/kg	日本人	2.2±1.2 分 (n=7)
			白人	1.4±0.5 分 (n=9)
	ベクロニウム臭化物	2.0mg/kg	日本人	2.8±0.8 分 (n=6)
			白人	3.4±1.9 分 (n=7)
深い筋弛緩(1-2PTC出現時)	ロクロニウム臭化物	4.0mg/kg	日本人	1.6±0.9 分 (n=11)
			白人	1.6±0.7 分 (n=10)
	ベクロニウム臭化物	4.0mg/kg	日本人	3.0±2.4 分 (n=10)
			白人	3.3±3.5 分 (n=8)

注):スガマデクスとしての投与量

浅い筋弛緩(T<sub>2</sub>再出現時)にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2.0mg/kg)を投与した群(日本人 n=19)で報告された副作用は尿中アルブミン陽性、β<sub>2</sub> ミクログロブリン増加、血中ビリルビン増加(各 n=1)だった。

深い筋弛緩(1-2PTC出現時)にスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 4.0mg/kg)を投与した群(日本人 n=21)で報告された副作用は口渇(n=2)、味覚異常(n=1)だった。

## 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

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

スガマデクスナトリウムは、 $\gamma$ -シクロデキストリンを修飾した選択的筋弛緩剤結合剤である。血漿中で筋弛緩剤のロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と包接体を形成し、神経筋接合部のニコチン受容体と結合可能な筋弛緩剤の濃度を減少させる。この結果、ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩作用が阻害される<sup>17)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 筋弛緩剤との親和性

スガマデクスナトリウムは、ステロイド系筋弛緩剤であるロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物に対して非常に高い親和性を示した(結合定数はそれぞれ 15.1 及び  $8.8 \times 10^6 \text{M}^{-1}$ ) が、スキサメニウム塩化物水和物に対する親和性は認められなかった<sup>18)</sup>。

##### 2) 筋弛緩回復作用

①ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物がスガマデクスナトリウムに包接されることにより、筋弛緩剤の作用が阻害され、筋弛緩状態からの回復が得られる。In vitro 試験において、スガマデクスナトリウムは、ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物による筋弛緩を回復させた<sup>19,20)</sup>。

②ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物の持続注入により、サル拇指内転筋の TOF 反応の最初の反応  $T_1$  が 90% 抑制される筋弛緩状態に維持し、持続注入の停止後に自然回復させた場合と、460nmol/kg のスガマデクスナトリウムを投与した場合の、TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間を比較した。TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間は、ロクロニウム臭化物による筋弛緩に対して、自然回復で  $14.5 \pm 1.1$  分、スガマデクスナトリウム投与後  $1.9 \pm 0.5$  分(平均値  $\pm$  標準誤差、 $n=4$ )であった。また、ベクロニウム臭化物による筋弛緩に対して、自然回復で  $23.1 \pm 1.8$  分、スガマデクスナトリウム投与後  $4.4 \pm 0.6$  分( $n=4$ )であった<sup>21,22)</sup>。

③サルに  $ED_{90}$ (単収縮高を 90% 抑制する用量)の 5 倍用量のロクロニウム臭化物(800nmol/kg) 又はベクロニウム臭化物(70nmol/kg)を投与し、拇指内転筋に深い筋弛緩を引き起こした後、生理食塩水又は 1,150nmol/kg(ロクロニウム臭化物の約 1.4 倍、ベクロニウム臭化物の約 16.4 倍の濃度)のスガマデクスナトリウムを投与した( $n=4$ )。ロクロニウム臭化物による筋弛緩に対し、TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間は、生理食塩水投与後  $28.2 \pm 3.4$  分(平均値  $\pm$  標準誤差)であったのに対し、スガマデクスナトリウム投与後  $7.9 \pm 1.8$  分と有意に短縮した。一方、ベクロニウム臭化物による筋弛緩に対し、TOF 比 ( $T_4/T_1$  の比) 0.9 に回復するまでの時間は、生理食塩水投与後  $49.0 \pm 4.7$  分であったのに対し、スガマデクスナトリウム投与後  $48.6 \pm 8.3$  分であった<sup>23)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

日本人健康成人にスガマデクスナトリウムを非麻酔下で単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータは表1のとおりであった<sup>24,25)</sup>。

表1 単回静脈内投与後の薬物動態パラメータ

投与量 (mg/kg) <sup>注)</sup>	症例数	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{min}/\text{mL}$ )	CL (mL/min)	Vss (mL)	t <sub>1/2</sub> (min)
1	14	561 [14.2]	106 [16.7]	12,071 [13.5]	107 [13.9]
8	14	4,604 [10.0]	103 [9.02]	11,799 [15.5]	132 [17.5]
16	14	9,670 [13.5]	98.4 [15.5]	11,370 [15.0]	143 [22.5]

幾何平均値[幾何 CV(%)]

注):スガマデクスとしての投与量

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### 1) 食事の影響

該当資料なし

##### 2) 併用薬の影響

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) 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) その他**

該当資料なし

**3. 母集団 (ポピュレーション) 解析****(1) 解析方法**

該当資料なし

**(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

**4. 吸収**

該当資料なし

**5. 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

**(6) 血漿蛋白結合率**

スガマデクスは、ヒト血漿タンパク(薬物濃度:0~125 $\mu$ M)及び赤血球(薬物濃度:0~250 $\mu$ M)と結合しない<sup>26,27)</sup> (*in vitro*)。

**6. 代謝****(1) 代謝部位及び代謝経路**

健康成人 6 例に <sup>14</sup>C-スガマデクスナトリウム 4mg/kg を非麻酔下で単回静脈内投与したとき、血漿中放射能の 99.9%が未変化体であった<sup>25,28)</sup> (外国人データ)。

**(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率**

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活性比、存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

健康成人 6 例に  $^{14}\text{C}$ -スガマデクスナトリウム 4mg/kg を非麻酔下で単回静脈内投与したとき、投与放射能の約 90%が投与 24 時間以内に尿中に排泄された<sup>25,28)</sup> (外国人データ)。

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

## 腎機能障害患者

重度腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満、透析患者を含む)又は腎機能正常患者(クレアチニンクリアランス 80mL/min 以上)に麻酔下でスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 2mg/kg)を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータは表 2 のとおりであった<sup>29,30)</sup>。別の試験において、重度腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満)、中等度腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス 30~50mL/min)又は腎機能正常患者(クレアチニンクリアランス 80mL/min 以上)に非麻酔下でスガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 4mg/kg)を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータは表 2 のとおりであった<sup>31)</sup>(外国人データ)。  
[9.2 参照]

表 2 腎機能障害患者又は腎機能正常患者に単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータ

投与量 (mg/kg) <sup>注)</sup>	腎機能障害 の程度	症例数	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{min}/\text{mL}$ )	CL (mL/min)	Vss (mL)	t <sub>1/2</sub> (min)
2	腎機能 正常患者	13	1,728 [34.8]	95.2 [22.1]	13,800 [20.5]	139 [44.4]
	重度腎機能 障害患者*	13	27,463 [114]	5.53 [108]	15,986 [35.5]	2,139 [121]
4	腎機能 正常患者	6	3,750	95.0 [16.0]		148 [13.5]
	中等度腎機能 障害患者	6	9,060	37.8 [39.6]		344 [29.8]
	重度腎機能 障害患者	6	20,340	16.0 [26.8]		794 [35.5]

幾何平均値[幾何 CV(%)]

\*:透析患者 9 例を含む

注):スガマデクスとしての投与量

臨床試験において、スガマデクスナトリウムの血漿中濃度は high-flux 膜による平均 6 時間の透析により約 70% 減少した。low-flux 膜ではスガマデクスナトリウムは除去されなかった<sup>32)</sup>。

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 筋弛緩及び筋弛緩の回復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、筋弛緩モニターを可能な限り行うこと。
- 8.2 挿管困難が予測される患者に対しては、気道確保の方法について予め十分に検討を行い、緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤 16mg/kg の投与は、必要最小限の使用に留めること。
- 8.3 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)。
- 8.4 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、抜管後も筋弛緩作用の再発が起きるおそれがあるので患者の観察を十分に行うこと。
- 8.5 維持麻酔中に本剤を投与すると、浅麻酔となっている場合には、四肢や体幹の動き、バッキングなどが起こることがあるので、必要に応じて麻酔薬又はオピオイドを追加投与すること。
- 8.6 手術後にロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物の筋弛緩作用を増強する薬剤を併用する際は筋弛緩の再発に注意し、筋弛緩の再発が発現した場合は、人工呼吸など適切な処置を行うこと。
- 8.7 本剤の投与後に筋弛緩剤を再投与する必要がある場合、再投与する筋弛緩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<sup>33)、34)</sup>。
- 8.8 本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがあるので、循環動態の観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心拍出量の低下のある患者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。

9.1.2 浮腫性疾患の患者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。

9.1.3 アレルギー素因のある患者

9.1.4 呼吸器疾患の既往歴のある患者

気管支痙攣を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]

9.1.5 血液凝固障害を伴う患者

健康成人を対象とした海外試験において活性化部分トロンボプラスチン時間又はプロトロンビン時間の一過性の延長が認められている<sup>35)</sup>。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

本剤は腎排泄されるため、排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。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<sup>36)</sup>。

(7) 小児等

9.7 小児等

国内において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない<sup>37)</sup>。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。外国の臨床試験において、高齢者で回復時間がわずかに遅延する傾向が認められた。[17.1.3 参照]



7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
トレミフェン	筋弛緩状態からの回復の遅延又は筋弛緩の再発が生じるおそれがあるので、本剤投与後 6 時間以降に投与すること。	本剤に包接されたロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と置換し、ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物の血中濃度が上昇することがある。
経口避妊剤 ノルエチステロン・エチニルエスト ラジオール等	経口避妊剤の作用が減弱することがある。経口避妊剤服用当日に本剤が投与された場合は飲み忘れた場合と同様の措置を講じること。	本剤と包接体を形成し、経口避妊剤の血中濃度が低下することがある。
抗凝固剤 ワルファリン等	本剤との併用により、抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、海外試験において、本剤 4mg/kg と抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 又はプロトロンビン時間 (PT) の軽度で一過性の延長が認められている。

8. 副作用

<p><b>11. 副作用</b></p> <p>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。</p>
---

(1) 重大な副作用と初期症状

<p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 ショック、アナフィラキシー</b>(いずれも頻度不明)</p> <p>潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等を起こすことがある。 注) 外国人健康成人に本剤を非麻酔下で投与したとき、アナフィラキシーを含む過敏反応は 16mg/kg 投与群で 14/148 例(9.5%)、4mg/kg 投与群で 10/151 例(6.6%)認められた。</p> <p><b>11.1.2 心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈</b>(いずれも頻度不明)</p> <p>[8.8 参照]</p> <p><b>11.1.3 冠動脈攣縮</b>(頻度不明)</p> <p><b>11.1.4 気管支痙攣</b>(0.3%未満)</p> <p>[9.1.4 参照]</p>
---

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心、嘔吐		
精神神経系		浮動性めまい、味覚異常	
循環器		頻脈、徐脈、高血圧、低血圧	
呼吸器	咳嗽		
泌尿器		β-N-アセチル-D-グルコサミニダーゼ増加、尿中アルブミン陽性、尿中β2-ミクログロブリン増加	
骨格筋・結合組織		筋力低下	
過敏症			潮紅、そう痒、発疹
その他		悪寒、体動	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>血清中プロゲステロンの測定値が見かけ上低値を示すことがあるので注意すること<sup>38)</sup>。</p>
---

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>他の薬剤と併用する場合には、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。なお、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩及びラニチジン塩酸塩との混合において、配合変化が報告されている。</p>
--

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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: スガマデクス静注液 200mg「バクスター」、スガマデクス静注液 500mg「バクスター」 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: 該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: なし

くすりのしおり: なし

その他の患者向け資材: なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ブリディオン®静注 200mg、ブリディオン®静注 500mg

同 効 薬: ネオスチグミンメチル硫酸塩

### 7. 国際誕生年月日

2022年4月4日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
スガマデクス静注液 200mg「バクスター」	2024年2月15日	30600AMX00069000	薬価基準未収載	
スガマデクス静注液 500mg「バクスター」	2024年2月15日	30600AMX00070000	薬価基準未収載	

### 9. 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

**10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省 薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
スガマデクス静注液 200mg「バクスター」				
スガマデクス静注液 500mg「バクスター」				

**14. 保険給付上の注意**

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) Jones RK, et al.: *Anesthesiology*. 2008; 109(5): 816-824. (PMID: 18946293)
- 2) 成人被験者における、ロクロニウムまたはベクロニウムを投与後 T<sub>2</sub> が再出現した時に投与した Org25969 とネオスチグミンの比較検討をする多施設無作為化並行群間比較実薬対照安全性評価者盲検第Ⅲa 相ピボタル試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.24)
- 3) 成人被験者における、ロクロニウムまたはベクロニウムを投与後 1-2PTC が出現した時に投与した Org25969 をネオスチグミンと比較検討する多施設無作為化並行群間比較実薬対照安全性評価者盲検第Ⅲa 相ピボタル試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.26)
- 4) Lee C, et al.: *Anesthesiology*. 2009; 110(5): 1020-1025. (PMID: 19387176)
- 5) 成人被験者における、ロクロニウム 1.2mg/kg を投与後 3 分に投与した Org25969 16mg/kg とサクシニルコリン 1.0mg/kg の有効性を比較検討する多施設無作為化並行群間比較実薬対照安全性評価者盲検第Ⅲa 相試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.27)
- 6) 個々の試験結果の要約(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.3.2)
- 7) McDonagh DL, et al.: *Anesthesiology*. 2011; 114(2): 318-329. (PMID: 21239968)
- 8) 高齢被験者及び非高齢被験者における、Org25969 の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設非盲検第Ⅲa 相並行群間比較試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.2.29)
- 9) Staals LM, et al.: *Br J Anaesth*. 2008; 101(4): 492-497. (PMID: 18653492)
- 10) Panhuizen IF, et al.: *Br J Anaesth*. 2015; 114(5): 777-784. (PMID: 25829395)
- 11) 腎障害被験者及び腎機能正常被験者における、ロクロニウム投与後 T<sub>2</sub> 再出現時に投与した Org25969 の有効性、薬物動態及び安全性を検討する多施設並行群間比較試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.2.28)
- 12) FDA Center for Drug Evaluation and Research: Application No.022225Orig1s000: Clinical Pharmacology Review
- 13) 日本人を対象とした T<sub>2</sub> 再出現時投与におけるブリッジング試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.19)
- 14) Pühringer FK, et al.: *Br J Anaesth*. 2010; 105(5): 610-619. (PMID: 20876699)
- 15) 日本人を対象とした 1-2PTC 時投与におけるブリッジング試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.20)
- 16) Duvaldestin P, et al.: *Anesth Analg*. 2010; 110(1): 74-82. (PMID: 19933538)
- 17) 緒言/作用機序(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.1)
- 18) 等温マイクロカロリー法による結合親和性(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 19) Zhang MQ.: *Drugs Fut*. 2003; 28(4): 347-354.
- 20) 開発の背景(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.5.1.1)
- 21) Egmond J, et al.: *Eur J Anaesthesiol*. 2001; 18(Suppl 23): 100.
- 22) ロクロニウム、ベクロニウム、3-OH-ベクロニウム及びパンクロニウムによる筋弛緩に対する Org25969 の用量反応性(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 23) ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物による深い筋弛緩からの回復(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 24) 日本人単回投与試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.11)
- 25) ヒトにおける薬物動態(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.2.3)
- 26) 血漿タンパクへの結合(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
- 27) 赤血球への結合(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
- 28) Peeters P, et al.: *Biopharm Drug Dispos*. 2011; 32(3): 159-167. (PMID: 21370235)
- 29) Staals LM, et al.: *Br J Anaesth*. 2010; 104(1): 31-39. (PMID: 20007792)
- 30) 内因性要因の薬物動態への影響(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 31) Min KC, et al.: *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2017; 55(9): 746-752. (PMID: 28679468)
- 32) Cammu G, et al.: *Br J Anaesth*. 2012; 109(3): 382-390. (PMID: 22732111)
- 33) 筋弛緩剤(ロクロニウム臭化物)再投与時に関する検討(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.8)
- 34) スガマデクスナトリウム投与後のスキサメニウム塩化物水和物の作用(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.2.2)

- 
- 35) 血液凝固パラメータへの影響(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.9)
  - 36) ラット乳汁排泄試験(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.4.6)
  - 37) Plaud B, et al.: *Anesthesiology*. 2009; 110(2): 284-294. (PMID: 19194156)
  - 38) 臨床化学検査に及ぼす影響(ブリディオ静注:2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.2.2)

## 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

2024年1月現在、スペイン、ドイツ、アイルランド等の10ヵ国以上で承認されている。

国名	承認取得日
スペイン	2022年 4月 4日
ドイツ	2022年 5月 10日
アイルランド	2022年 12月 16日

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



---

## XIII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

Baxter はバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です

---

**Baxter**

製造販売元(輸入元)

**バクスター・ジャパン株式会社**

東京都港区芝浦三丁目 4 番 1 号

問い合わせ先

バクスター・ジャパン株式会社

ホスピタルプロダクト事業部

電話番号: 03 (4567) 1400

2024 年 3 月作成  
JP-PH110-240007\_v1