

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
ベクロニウム静注用 4mg 「F」
ベクロニウム静注用 10mg 「F」
VECURONIUM for intravenous injection

剤形	注射剤（4mg：アンプル、10mg：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	4mg：1管中 ベクロニウム臭化物 4mg 含有 10mg：1瓶中 ベクロニウム臭化物 10mg 含有
一般名	和名：ベクロニウム臭化物（JAN） 洋名：Vecuronium 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：2015年 1月14日(4mg)(販売名変更による) ：2015年 1月29日(10mg)(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2015年 6月19日(販売名変更による) 発売年月日：2015年 6月(販売名変更による)
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報グループ TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/

本 IF は 2016 年 3 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。

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.info.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、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 判、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】

- ①IF 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。
- ②IF 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の 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
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
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 注射剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	6
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6
2. 薬理作用	6
VII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	7
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7
5. 慎重投与内容とその理由	8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8

7. 相互作用	8
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
11. 小児等への投与	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11
IX. 非臨床試験に関する項目	11
1. 薬理試験	11
2. 毒性試験	11
X. 管理的事項に関する項目	11
1. 規制区分	11
2. 有効期間又は使用期限	11
3. 貯法・保存条件	11
4. 薬剤取扱い上の注意点	12
5. 承認条件等	12
6. 包装	12
7. 容器の材質	12
8. 同一成分・同効薬	12
9. 国際誕生年月日	12
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	12
11. 薬価基準収載年月日	12
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	12
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
14. 再審査期間	12
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	13
16. 各種コード	13
17. 保険給付上の注意	13
XI. 文献	13
1. 引用文献	13
2. その他の参考文献	13
XII. 参考資料	13
1. 主な外国での発売状況	13
2. 海外における臨床支援情報	13
XIII. 備考	14
その他の関連資料	14

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベクロニウムは Durant ら（1979 年）によってパンクロニウムの同族体の中で最も有望な非脱分極型の神経筋遮断薬であることが提唱された。

作用時間の短いこと、自律神経への関与の少ないことが特徴とされ、このような特徴は人においても実証されて来た¹⁾。本邦では、注射用ベクロニウムとして 1988 年に上市している。

本剤は、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、2000 年 3 月に製造販売承認を得ている。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として、2015 年 1 月に販売名をマスキュレート静注用 4mg 及びマスキュレート静注用 10mg からベクロニウム静注用 4mg 「F」及びベクロニウム静注用 10mg 「F」に変更し製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁻³⁾

- ・神経筋遮断作用は、パンクロニウムよりやや強い。
- ・作用時間及び回復時間は、パンクロニウムより短い。
- ・循環系への作用が少ない。
- ・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、気管支けいれんが報告されている。

II. 名称に関する項目

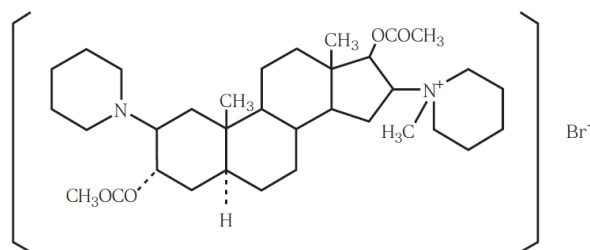
1. 販売名

- (1) 和名 ベクロニウム静注用 4mg 「F」、ベクロニウム静注用 10mg 「F」
- (2) 洋名 VECURONIUM for intravenous injection
- (3) 名称の由来 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名（屋号）に基づく。「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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, 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：C₃₄H₅₇BrN₂O₄

分子量：637.73

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：Vb

7. CAS 登録番号

50700-72-6

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～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) 又はジクロロメタンに極めて溶けやすく、酢酸 (100) に溶けやすく、水又はアセトンに溶けにくく、酢酸エチル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(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°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

(pKa 値) 8.9 (25°C)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH: 本品 0.5g を水 100mL に溶かした液の pH は 8.8～9.8 である

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

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

(1) ブロムチモールブルー試液による呈色反応

(2) 臭化物の定性反応

(3) 薄層クロマトグラフィー

(4) 赤外吸収スペクトル法 溶液法

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名		ベクロニウム静注用 4mg 「F」	ベクロニウム静注用 10mg 「F」
有効成分		ベクロニウム臭化物	
含量		4mg	10mg
添加物	D-マンニトール	24.5mg	170.0mg
	クエン酸水和物	9.08mg	22.70mg
	無水リン酸一水素ナトリウム	6.5mg	16.25mg
	水酸化ナトリウム(pH調整剤)	適量	適量
	塩酸(pH調整剤)	適量	適量
添付溶解液		日局 注射用水 1mL	—
pH		3.8～4.2 [本品を注射用水 1mL に溶かしたときの液]	3.8～4.2 [本品を注射用水 5mL に溶かしたときの液]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		0.9～1.2 [本品を注射用水 1mL に溶かしたときの液]	0.9～1.2 [本品を注射用水 5mL に溶かしたときの液]
色調・性状		白色～灰白色の粉末又は塊の凍結乾燥製剤	
剤形		注射剤 (アンプル)	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

上記表参照

(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

「IV.1(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

(2) 添加物

「IV.1(1) 剤形の区別、外観及び性状」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

ベクロニウム静注用 4mg 「F」に添付の溶解液は、1 管中 日局注射用水 1mL を含有する。

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

1. ベクロニウム静注用 4mg 「F」 (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. ベクロニウム静注用 10mg 「F」 (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）。

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

(1) 加速試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ベクロニウム静注用 4mg 「F」及びベクロニウム静注用 10mg 「F」は全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。

ベクロニウム静注用 4mg/10mg 「F」の安定性試験結果

試験項目		0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	4mg	注-1	注-1	注-1	注-1
	10mg				
確認試験 (1)	4mg	注-2	注-2	注-2	注-2
	10mg				
確認試験 (2)	4mg	注-3	注-3	注-3	注-3
	10mg				
確認試験 (3)	4mg	0.38	0.38	0.38	0.39
	10mg	0.39	0.39	0.39	0.39
pH	4mg	4.01	4.01	4.01	3.98
	10mg	4.06	4.05	4.08	4.07
浸透圧比	4mg	1.04	1.06	1.08	1.07
	10mg	0.97	0.97	0.97	0.97
純度試験	4mg	注-4	注-4	注-4	注-4
	10mg				
水分	4mg	1.40	1.81	1.74	1.34
	10mg	1.10	1.36	1.72	1.00
不溶性異物検査	4mg	注-5	注-5	注-5	注-5
	10mg				
質量偏差試験	4mg	3.44	—	—	—
	10mg	2.44	—	—	—
エンドトキシン試験	4mg	注-6	—	—	注-6
	10mg				

無菌試験	4mg	① 注-7	② 注-7	—	—	① 注-7	② 注-7
	10mg	① 注-7	② 注-7	—	—	① 注-7	② 注-7
不溶性微粒子試験	4mg	10 μ m 以上	25 μ m 以上	—	—	10 μ m 以上	25 μ m 以上
		10.6	0.0			7.5	0.1
	10mg	10 μ m 以上	25 μ m 以上	—	—	10 μ m 以上	25 μ m 以上
		57.3	1.0			40.7	0.3
定量試験 (%)	4mg	100.65		100.24	100.67	99.76	
	10mg	101.21		100.03	99.35	97.69	

(数値は1ロットにつき3回、3ロット分すべての平均値)

(注-1) 本品は白色の粉末又は塊の凍結乾燥品であった。

(注-2) クロロホルム層は黄色を呈した。

(注-3) 本品の水溶液に希硝酸及び硝酸銀試液を加えるとき、淡黄色の沈殿を生じた。沈殿を分取し、その一部に希硝酸を加えるとき、沈殿は溶けなかった。また、他の一部に強アンモニア水を加えた後、希硝酸を加えて酸性にすると、液は白濁した。

(注-4) 液は無色澄明であった。

(注-5) 澄明で、たやすく認められる不溶性異物を含まなかった。

(注-6) 5.0 EU/mg 未満であった。

(注-7) ①液状チオグリコール酸培地 I ②ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地
肉眼的に菌の発育を認めなかった (陰性)

(2) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、なりゆき湿度、36ヵ月) の結果、ベクロニウム静注用 4mg「F」及びベクロニウム静注用 10mg「F」は性状及び含量等の項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された⁵⁾。

試験項目		0ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	4mg	*	*	*	*	*
	10mg	*	*	*	*	*
pH	4mg	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
	10mg	4.1	4.1	4.2	4.2	4.1
浸透圧比	4mg	1.1	1.0	1.1	1.1	1.1
	10mg	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
定量試験 (%)	4mg	100.1	101.0	100.9	100.6	100.8
	10mg	99.5	98.3	98.2	100.4	100.7

* 本品は白色～灰白色の粉末又は塊の凍結乾燥品であった。

6. 溶解後の安定性

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。

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

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。

(その他の配合変化に関しては、巻末「別紙 配合変化表」を参照。)

pH変動試験値⁶⁾

単位/容量	pH規格	試料pH	0.1mol/L 塩酸添加(A)	最終pH	変動指数	変化所見
			0.1mol/L 水酸化ナトリウム添加(B)			
4mg/ DW1mL	3.8~4.2	4.10	(A)10.0mL	1.21	2.89	変化なし
			(B)10.0mL	12.70	8.60	変化なし

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

- (1) ブロムチモールブルー試液による呈色反応
- (2) 臭化物の定性反応
- (3) 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

該当しない

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

該当資料なし

14. 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

麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時の筋弛緩

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。

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

ロクロニウム臭化物、パンクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

非脱分極性筋弛緩薬は、神経筋接合部における終板のアセチルコリン (Ach) 受容体に可逆的に結合し、Ach が受容体に結合することを競合的に阻害して Ach による興奮伝達を遮断し筋弛緩作用を発現する⁷⁾。

(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

作用発現時間：2～4 分⁸⁾

持続時間：60～90 分⁸⁾

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

$k_{12}=0.16\pm 0.06$ (min⁻¹)、 $k_{21}=0.16\pm 0.005$ (min⁻¹)、 $k_{1e}=0.12\pm 0.03$ (min⁻¹)⁹⁾

[ベクロニウム臭化物 0.08mg/kg 単回投与 (2-コンパートメントモデル)]

(5) クリアランス

5.2 ± 0.7 mL/kg/min⁹⁾ (ベクロニウム臭化物 0.08mg/kg 単回投与)

(6) 分布容積

$V_d^{SS}=81\pm 2$ mL/kg (定常状態)⁹⁾ (ベクロニウム臭化物 0.08mg/kg 単回投与)

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

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
ベクロニウムは肝臓に取りこまれて未変化体のまま胆汁中に排泄される経路と、肝臓で 3-OH 体となって尿中に排泄される経路がある⁷⁾。
- (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
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
3-OH 体はベクロニウムの 80%程度の筋弛緩効果を有する⁷⁾。
- (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
肝及び腎 (「VII 5. 代謝」の項参照)
- (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。

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. 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)

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

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〔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」の項参照）
- (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）

6. 重要な基本的注意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、本剤にさきか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。
- (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ため、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

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 メトロニダゾール カルシウム拮抗剤 シメチジン プピバカイン		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⁺ および 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	機序不明

	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。	
--	--------------------------------	--

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(頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：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：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：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：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。

(3) 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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覽

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

「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

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。]

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女性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。]

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。]

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

- | |
|--|
| <p>(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。</p> <p>(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。(ベクロニウム静注用 4mg 「F」)</p> <p>(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。</p> |
|--|

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

該当資料なし

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」参照）
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（注意一医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（ラベル等に表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

特になし

(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

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ベクロニウム静注用 4mg 「F」 : 10 アンプル（溶解液 日局注射用水 1mL 10 アンプル添付）

ベクロニウム静注用 10mg 「F」 : 10 バイアル

7. 容器の材質

	ベクロニウム静注用 4mg 「F」	ベクロニウム静注用 10mg 「F」
外箱、ラベル	紙	紙
アンプル	無色ガラス	—
瓶	—	無色ガラス
キャップ	—	ポリプロピレン、金属
ゴム栓	—	塩素化ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：マスキュラックス静注用 4mg/10mg（MSD）

<同効薬>

パンクロニウム臭化物、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
ベクロニウム静注用4mg 「F」	2015年1月14日 (販売名変更による)	22700AMX00025000
ベクロニウム静注用10mg 「F」	2015年1月29日 (販売名変更による)	22700AMX00102000

11. 薬価基準収載年月日

ベクロニウム静注用 4mg 「F」（新販売名）：2015年6月19日

マスキュレート静注用 4mg（旧販売名）：2000年7月7日

ベクロニウム静注用 10mg 「F」（新販売名）：2015年6月19日

マスキュレート静注用 10mg（旧販売名）：2000年7月7日

経過措置期間終了：2016年3月31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

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

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
ベクロニウム静注用4mg「F」	112258902	1229403F1050	621225801
ベクロニウム静注用10mg「F」	112259602	1229403F2049	621225901

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) 菅井 直介 他, 麻酔 1985; 34(1) : 59-65. [MUS00002]
- 2) 鈴木 太 他, 麻酔 1986; 35(1) : 100-113. [MUS00001]
- 3) 菅井 直介 他, 麻酔 1986; 35(4) : 563-571. [MUS00003]
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 7) 黒田ちか江 他, 月刊薬事 2008; 50(5) : 751-756.
- 8) 高折修二 他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書 (上) 第 12 版, 廣川書店, 2013; 324.
- 9) 矢島 直 他, 麻酔 1985; 34(9) : 1245-1251. [MUS00004]
- 10) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)

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

該当しない

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る。

【使用上の注意】

6. 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。]

7. 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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	C (vecuronium として)

FDA : Pregnancy Category

C: Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

URL: <http://www.pdr.net/drug-summary/vecuronium-bromide?druglabelid=804>
(2015年6月18日現在)

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

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

URL: <http://www.tga.gov.au/node/4012>

Web page last updated: Thursday, 7 May 2015

XIII. 備考

その他の関連資料

2E1603X

別紙 配合変化表

ベクロニウム静注用 4mg「F」 配合変化試験 I (輸液)

配合薬剤		pH	メーカー	配合薬剤 用量(mL)	ベクロ ニウム 用量 (mL)	試験項目	配合直後	24 時間 後
輸 液 製 剤	生理食塩液	6.24	大塚	40	1	外観	無色澄明	無色澄明
						pH	4.13	4.08
						残存率 (%)	100	99
	ソリターT1号	5.13	清水 味の素フ アルマ			外観	無色澄明	無色澄明
						pH	4.88	4.83
						残存率 (%)	100	98
	ソリターT2号	4.90	清水 味の素フ アルマ			外観	無色澄明	無色澄明
						pH	4.78	4.73
						残存率 (%)	100	100
	ソリターT3号	5.10	清水 味の素フ アルマ			外観	無色澄明	無色澄明
						pH	4.91	4.86
						残存率 (%)	100	97
ソリターT4号	5.12	清水 味の素フ アルマ	外観	無色澄明	無色澄明			
			pH	4.84	4.77			
			残存率 (%)	100	100			
リンゲル液	5.94	大塚	外観	無色澄明	無色澄明			
			pH	4.05	4.01			
			残存率 (%)	100	94			
ソルラクト TMR	5.74	テルモ	外観	無色澄明	無色澄明			
			pH	5.02	5.02			
			残存率 (%)	100	94			
ブドウ糖液	4.51	大塚	外観	無色澄明	無色澄明			
			pH	4.32	4.29			
			残存率 (%)	100	100			
ラクテック D 注	4.94	大塚	外観	無色澄明	無色澄明			
			pH	4.81	4.76			
			残存率 (%)	100	100			
デキストラン糖注	4.65	大塚	外観	無色澄明	無色澄明			
			pH	4.47	4.33			
			残存率 (%)	100	100			
ポタコール R	4.94	大塚	外観	無色澄明	無色澄明			
			pH	4.81	4.77			
			残存率 (%)	100	96			
リセクトール・T (デキストラン 70)	4.43	日研化学	外観	無色澄明	無色澄明			
			pH	3.92	3.90			
			残存率 (%)	100	100			

ベクロニウム静注用 4mg 「F」 配合変化試験Ⅱ

配合薬剤		pH	メーカー	配合薬剤 用量 (mL)	ベクロ ニウム 用量 (mL)	試験 項目	配合直後	1時間後	6時間後	24時間後
麻酔剤	0.5g イソゾール (チアミラル ナトリウム)	10.71	三菱ウェル ファーマ	20	1	外観	乳白色沈殿	乳白色沈殿	乳白色沈殿	乳白色沈殿
						pH	10.31	10.30	10.27	10.25
				20	2	外観	乳白色沈殿	乳白色沈殿	乳白色沈殿	乳白色沈殿
						pH	9.98	9.97	9.91	9.91
	ラボナール (チオペンタール ナトリウム)	10.85	田辺	12	1	外観	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
						pH	10.26	10.18	10.10	10.10
				12	2	外観	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
						pH	9.81	9.74	9.73	9.86
	ケタラール 10 (塩酸ケタミン)	5.08	三共	4	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.99	4.01	3.99	3.99
				2	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.00	4.02	4.00	3.96
				2	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.01	4.02	3.99	3.98
	ドロレプタン (ドロペリドール)	3.25	三共	4	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.79	3.80	3.77	3.76
				2	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.90	3.91	3.88	3.87
2				4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.95	3.96	3.94	3.94	
ディプリバン (プロポフォール)	7.45	アストラ ゼネカ	5	4	外観	白色不澄明	白色不澄明	白色不澄明	白色不澄明	
					pH	4.15	4.15	4.13	4.13	
			10	10	外観	白色不澄明	白色不澄明	白色不澄明	白色不澄明	
					pH	4.13	4.15	4.12	4.10	
鎮静剤	セルシン (ジアゼパム)	6.41	武田	4	2	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	5.70	5.67	5.64	5.62
				2	2	外観	白濁	白濁	白濁	微黄色澄明 ※1
						pH	5.39	5.37	5.34	5.34
				2	4	外観	白濁	白濁	白濁	微黄色澄明 ※1
						pH	5.03	5.01	4.99	4.98
				5	1	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.05	6.02	6.00	6.00
				10	1	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.21	6.21	6.18	6.18
	ドルミカム注 (ミダゾラム)	3.38	山之内	10	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.87	3.83	3.82	3.84
				10	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.97	3.95	3.92	3.93
ミダゾラム注 (ミダゾラム)	3.35	富士製薬	10	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.84	3.82	3.79	3.80	
			10	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.96	3.92	3.91	3.90	

※1：24時間後測定時には白濁消失

配合薬剤		pH	メーカー	配合薬剤用量 (mL)	ベクロニウム用量 (mL)	試験項目	配合直後	1時間後	6時間後	24時間後
鎮痛剤	ペンタジン (ペンタゾシン)	4.26	三共	4	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.20	4.15	4.14	4.13
				2	3	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.14	4.10	4.09			4.07				
強心剤	イノバン注 (塩酸ドパミン)	4.26	協和醗酵	2.5	6	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.02	4.03	4.03	4.00
				2.5	3	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.00	4.00	4.00	3.98
				5	3	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.99	4.00	3.99	3.97
	ドブトレックス 注射液 100 mg (塩酸ドブタミン)	2.96	塩野義	5	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.81	3.81	3.81	3.79
	5	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明			
			pH	3.91	3.92	3.92	3.90			
	ドブタミンH 注射液 100 mg (塩酸ドブタミン)	2.99	富士製薬	5	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.82	3.82	3.82	3.80
5	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
		pH	3.90	3.92	3.92	3.90				
副腎ホルモン	ノルアドリナリン (ノルエピネフリン)	2.37	三共	4	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.47	3.47	3.47	3.46
				2	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.81	3.82	3.82			3.80				
2	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
		pH	3.90	3.92	3.92	3.89				
解毒剤	メイロン (炭酸水素ナトリウム)	7.87	大塚	20	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.80	7.85	7.96	8.04
				20	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	7.84	7.83	7.92			8.01				
血管収縮剤	メキサン (塩酸メトキサン)	6.13	日本新薬	4	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.99	3.99	3.97	3.97
				2	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.00	3.99	3.98			3.99				
2	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
		pH	4.01	4.00	3.99	3.99				
筋弛緩剤	ミオブロック (臭化バンクロニウム)	4.11	三共	4	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.06	4.08	4.07	4.06
				2	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.04	4.05	4.05			4.05				
2	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
		pH	4.02	4.03	4.04	4.03				
輸液製剤	ポタコールR (マルトース加乳酸リ ンゲル液)	4.94	大塚	40	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.81	4.78	4.77	4.77
	40	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明			
			pH	4.70	4.68	4.67	4.65			
	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	6.51	大塚	40	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.16	5.15	5.12	5.11
40	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
		pH	4.89	4.88	4.88	4.86				

ベクロニウム静注用 4mg「F」を以下の各製剤と配合した。配合後は室温、非遮光にて保存し、外観変化の観察及び pH の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載