2026年9月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号
877229

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

機能検査用薬

日本薬局方　エドロホニウム塩化物注射液

アンチレクス®静注10mg

ANTIREX®Intravenous injection 10mg

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬 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	１アンプル1mL中に日局エドロホニウム塩化物10mg含有
一般名	和名：エドロホニウム塩化物（ＪＡＮ） 洋名：Edrophonium Chloride（ＪＡＮ）
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　：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日　：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日　：1960年10月5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	杏林製薬株式会社　くすり情報センター TEL　0120-409-341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/

本ＩＦは2026年9月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
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。

(01)14987060006933

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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

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 2
(1)承認条件 2
(2)流通・使用上の制限事項 2
６．ＲＭＰの概要 2

Ⅱ. 名称に関する項目 3

１．販売名 3
(1)和名 3
(2)洋名 3
(3)名称の由来 3
２．一般名 3
(1)和名(命名法) 3
(2)洋名(命名法) 3
(3)ステム(stem) 3
３．構造式又は示性式 3
４．分子式及び分子量 3
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

Ⅲ. 有効成分に関する項目 4

１．物理化学的性質 4
(1)外観・性状 4
(2)溶解性 4
(3)吸湿性 4
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点 4
(5)酸塩基解離定数 4
(6)分配係数 4
(7)その他の主な示性値 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

Ⅳ. 製剤に関する項目 6

１．剤形 6
(1)剤形の区別 6
(2)製剤の外観及び性状 6
(3)識別コード 6
(4)製剤の物性 6
(5)その他 6
２．製剤の組成 6
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 6
(2)電解質等の濃度 6
(3)熱量 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
(1)注射剤の調製法 7
(2)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
(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 8
(2)包装 8
(3)予備容量 8
(4)容器の材質 8
11．別途提供される資材類 8
12．その他 8

Ⅴ. 治療に関する項目 9

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
(1)用法及び用量の解説 9
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 9
４．用法及び用量に関連する注意 10
５．臨床成績 10
(1)臨床データパッケージ 10
(2)臨床薬理試験 10
(3)用量反応探索試験 10
(4)検証的試験 10
(5)患者・病態別試験 10
(6)治療的使用 10
(7)その他 10

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 11

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
２．薬理作用 11
(1)作用部位・作用機序 11
(2)薬効を裏付ける試験成績 11
(3)作用発現時間・持続時間 11

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 12

１．血中濃度の推移 12
(1)治療上有効な血中濃度 12
(2)臨床試験で確認された血中濃度 12
(3)中毒域 12
(4)食事・併用薬の影響 12
２．薬物速度論的パラメータ 12
(1)解析方法 12
(2)吸収速度定数 12
(3)消失速度定数 12
(4)クリアランス 12
(5)分布容積 12
(6)その他 12
３．母集団(ポピュレーション)解析 13
(1)解析方法 13
(2)パラメータ変動要因 13
４．吸収 13

５．分布.....13
(1)血液－脳関門通過性.....13
(2)血液－胎盤関門通過性.....13
(3)乳汁への移行性.....13
(4)髄液への移行性.....13
(5)その他の組織への移行性.....13
(6)血漿蛋白結合率.....13
６．代謝.....13
(1)代謝部位及び代謝経路.....13
(2)代謝に関与する酵素(ＣＹＰ等)の分子種、寄与率.....13
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....13
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....14
７．排泄.....14
８．トランスポーターに関する情報.....14
９．透析等による除去率.....14
10．特定の背景を有する患者.....14
11．その他.....14

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目.....15

１．警告内容とその理由.....15
２．禁忌内容とその理由.....15
３．効能又は効果に関連する注意とその理由.15
４．用法及び用量に関連する注意とその理由.15
５．重要な基本的注意とその理由.....15
６．特定の背景を有する患者に関する注意.....15
(1)合併症・既往歴等のある患者.....15
(2)腎機能障害患者.....16
(3)肝機能障害患者.....16
(4)生殖能を有する者.....16
(5)妊婦.....16
(6)授乳婦.....16
(7)小児等.....16
(8)高齢者.....16
７．相互作用.....16
(1)併用禁忌とその理由.....16
(2)併用注意とその理由.....16
８．副作用.....16
(1)重大な副作用と初期症状.....17
(2)その他の副作用.....17
９．臨床検査結果に及ぼす影響.....17
10．過量投与.....17
11．適用上の注意.....18
12．その他の注意.....18
(1)臨床使用に基づく情報.....18
(2)非臨床試験に基づく情報.....18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目.....19

１．薬理試験.....19
(1)薬効薬理試験.....19
(2)安全性薬理試験.....19
(3)その他の薬理試験.....19
２．毒性試験.....19
(1)単回投与毒性試験.....19
(2)反復投与毒性試験.....19
(3)遺伝毒性試験.....19
(4)がん原性試験.....19
(5)生殖発生毒性試験.....19
(6)局所刺激性試験.....20
(7)その他の特殊毒性.....20

Ⅹ. 管理的事項に関する項目.....21

１．規制区分.....21
２．有効期間.....21
３．包装状態での貯法.....21
４．取扱い上の注意.....21
５．患者向け資材.....21
６．同一成分・同効薬.....21
７．国際誕生年月日.....21
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.....21
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.....22
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....22
11．再審査期間.....22
12．投薬期間制限に関する情報.....22
13．各種コード.....23
14．保険給付上の注意.....23

ⅩⅠ．文献.....24

１．引用文献.....24
２．その他の参考文献.....25

ⅩⅡ. 参考資料.....26

１．主な外国での発売状況.....26
２．海外における臨床支援情報.....28

ⅩⅢ. 備考.....29

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.....29
(1)粉砕.....29
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....29
２．その他の関連資料.....29

略　語　集

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

アンチレクス静注 10mg はエドロホニウム塩化物の注射剤である。
開発当時、全身麻酔剤の発展に伴い筋弛緩剤の使用も頻繁となり、その拮抗剤の重要性が高まってきた。
この様な背景から速効的な抗クラーレ作用を有するエドロホニウム塩化物（Edrophonium Chloride）を国産化した。
同一製品としては外国ではロシュ社よりテンシロンの商品名で販売されていた。
本剤は主に、重症筋無力症の診断（テンシロンテスト）に応用される。
なお、第一次再評価（1984 年 9 月結果公示）で本剤の有用性が認められている。

2008 年 6 月に「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成 16 年 6 月 2 日付 薬食発第 0602009 号)」に基づき、販売名を「アンチレクス」から「アンチレクス静注 10mg」に変更した。

２．製品の治療学的特性

本剤は、エドロホニウム塩化物の製剤で、ネオスチグミンに比し、速効・一過性のコリンエステラーゼ阻害作用を有し[1)、2)]、重症筋無力症の診断や筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序鑑別診断に用いられる。
（「Ⅵ.2.(2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

4. 効能又は効果
重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断

6. 用法及び用量
重症筋無力症の診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 1 回 10mg を静脈内注射する。その際、まず初めに 2mg を 15～30 秒かけて注射し、45 秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの 8mg を注射する。
筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 5～10mg を 30～40 秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば 5～10 分以内に同量を反復投与する。
なお、年齢により適宜増減する。

３．製品の製剤学的特性

褐色ガラスアンプルに入った水性注射剤である。
（「Ⅳ.1.(1)剤形の区分」及び「Ⅳ.1.(2)製剤の外観及び性状」の項参照）

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

（2026 年 9 月 16 日時点）

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
アンチレクス静注 10mg

(2)洋名
ANTIREX Intravenous injection 10mg

(3)名称の由来
Anti-relaxing agent（抗筋弛緩剤）に由来する。

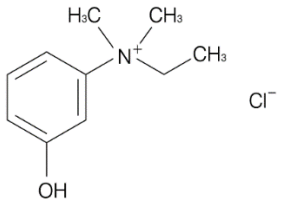
２．一般名

(1)和名(命名法)
エドロホニウム塩化物（ＪＡＮ）

(2)洋名(命名法)
Edrophonium Chloride（ＪＡＮ、ＵＳＡＮ、ＢＡＮ、ＩＮＮ）

(3)ステム(stem)
四級アンモニウム化合物：-ium

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{10}H_{16}ClNO$

分子量：201.69

５．化学名(命名法)又は本質

N-Ethyl-3-hydroxy-*N*,*N*-dimethylanilinium chloride（ＩＵＰＡＣ）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
本品は光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール（95）又は酢酸（100）に溶けやすく、無水酢酸又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。
約 60%RH（40℃）で、1 日後には 13%吸湿する。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：166～171℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pka：8.07（27℃）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.5～5.0 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃/60±5%RH	36箇月	褐色のガラス瓶（窒素封入）	規格内

試験項目：性状、確認試験、pH、融点、純度試験（溶状、重金属*、ヒ素*、類縁物質）、乾燥減量、強制残分*、定量法
＊：開始時と 36 箇月のみ測定

〈参考〉

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室　　温	3箇月	遮光した気密容器	変化なし
蛍光灯下 （5000～7000 lx）	10日	開放シャーレ	約3時間で外観が白色から淡紫色に変化した。

３．有効成分の確認試験法、定量法

1)確認試験法

日本薬局方 エドロホニウム塩化物の確認試験による。

(1) 本品の水溶液（1→100）5mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は淡赤紫色を呈する。

(2) 本品の0.1mol/L塩酸試液溶液（1→20000）につき、紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はエドロホニウム塩化物標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液（1→50）は塩化物の定性反応〈*1.09*〉を呈する。

2)定量法

日本薬局方 エドロホニウム塩化物の定量法による。

本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、無水酢酸／酢酸（100）混液（7：3）100mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定〈*2.50*〉する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL＝20.17mg $C_{10}H_{16}ClNO$

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

本剤は水性注射剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観：褐色ガラスアンプル

色調・性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.5～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

(5) その他

溶血性：(-)

窒素置換

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	アンチレクス静注 10mg
有効成分 (1 アンプル 1mL 中)	日局 エドロホニウム塩化物　10mg
添加剤 (1 アンプル 1mL 中)	乾燥亜硫酸ナトリウム　2mg 等張化剤　4.7mg

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

6．製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃/60±5%RH	実施中	褐色ガラスアンプル+紙箱	－
加速試験	40℃±2℃/75±5%RH	6箇月	褐色ガラスアンプル+紙箱	規格内

試験項目：性状、確認試験、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量

〈参考〉

製造場所変更前（2026年8月以前）

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃/60±5%RH	60箇月	褐色ガラスアンプル+紙箱	規格内

試験項目：性状（外観、浸透圧比）、確認試験、pH、エンドトキシン*、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量

*：開始時のみ測定

紙箱包装なし

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室　温	6年	褐色ガラスアンプル（密封）	変化なし
蛍光灯下	90日		

7．調製法及び溶解後の安定性

(1) 注射剤の調製法

該当資料なし

〈参考〉

（「Ⅴ．3．(1)用法及び用量の解説」の項参照）

(2) 溶解後の安定性

該当資料なし

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

〈参考〉

pH変動試験値

投与法	規格 pH域*1	試料 pH*2	0.1mol/L HCl(A) 0.1mol/L NaOH(B)	最終pHまたは変化点pH	移動指数*3	浸透圧比*4
静 注	6.5～8.0	7.2	(A)10.0	1.1	6.4	約1
			(B)10.0	13.0	5.8	

*1：製造承認書に記載された値を示す。

*2：実験に供した注射薬のpHを示す。

*3：pH変動：0.1mol/L HClを（A）、0.1mol/L NaOHを（B）とし、滴加mL数を記入してある。10mLをもって限度とし、次に最終または変化点pHを記入、移動指数は試料pHとこれらの差で示される。

*4：氷点降下法により測定し、0.9%生理食塩液（286mOsm）を1として比で表した。

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

10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

褐色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 効能又は効果
重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

6. 用法及び用量
重症筋無力症の診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 1 回 10mg を静脈内注射する。その際、まず初めに 2mg を 15～30 秒かけて注射し、45 秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの 8mg を注射する。筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 5～10mg を 30～40 秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば 5～10 分以内に同量を反復投与する。
なお、年齢により適宜増減する。

(1) 用法及び用量の解説

〈参考〉

重筋無力症診療ガイドライン 2014 における、塩酸エドロホニウム試験に関する記載は以下のとおりである。

・成人

塩酸エドロホニウム試験を施行する際には、点滴ルートを確保したうえで、アンチレクス10mgを原液で、または生理食塩水に希釈して静脈内投与する。徐脈性不整脈出現などの危険性があるので、一度に全量を投与せずに2.5mgずつ分けて投与し、その都度MG（重症筋無力症）症状が改善しているか確認する。明らかな改善がみられた時点で試験を終了する。終了後は、患者の循環動態が落ち着いていることを確認してから点滴ルートを抜去する。偽陽性を除外する必要がある場合は、プラセボ（生理食塩水）投与を行う。

・小児

診断には幼児、小児では、塩酸エドロホニウム 2mg を生理食塩水 1.0～1.5mL に混じ希釈し、ゆっくり静脈注射をして症状の改善の有無を確認する。途中で反応が認められた場合は全量注入の必要はない。乳（幼）児では塩酸エドロホニウムの量は 0.01mg/kg を目安とし、同様に生理食塩水にて希釈する。

注：本剤の用法及び用量は「重症筋無力症の診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 1 回 10mg を静脈内注射する。その際、まず初めに 2mg を 15～30 秒かけて注射し、45 秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの 8mg を注射する。筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 5～10mg を 30～40 秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば 5～10 分以内に同量を反復投与する。なお、年齢により適宜増減する。」である。
また、特定の背景を有する患者に関する注意における小児等については「小児を対象とした臨床試験は実施していない。」である。

(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

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(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

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

該当資料なし

(7)その他

重症筋無力症の診断に関する報告は以下のとおりである。

1)アンチレクス静注 10mg による筋無力症の診断

［使用方法］

アンチレクス静注 10mg 0.5mL（5mg）をツベルクリン注射器にとり通常肘静脈よりゆっくりと注射する。時間は 1～2 分位かけて行なうのが安全であり、決して急いではならない。

効果は早いもので注射完了 30 秒後で最高に達し 2 分間位持続する。

一般に眼科医を訪れる筋無力症の患者はほとんどが眼筋無力症であり、この疾患は重症筋無力症の患者に較べて、過敏性を呈することは稀である。

それ故本剤を投与中に症状の改善を見たら、注射を中止してしまえば良い。

欧米の文献には 10mg 静注と記してあるが、日本人は大体 5mg で十分なことが多い[3]。

［石川 哲、他、臨床眼科、18,53(1964).］

2)抗コリンエステラーゼ剤不応性の重症筋無力症への対応[4]

一般に、抗コリンエステラーゼ剤に対する反応は症例によって、また慣れの現象を含めて投薬期間によって様々である。したがって調子よく QOL（quality of life）も満足ですごせている間は別として、抗コリンエステラーゼ剤の投与量や投与間隔が至適かどうかを患者の訴えを聴きながらテストする必要がある。このテストがテンシロン・テストである。

1mL の注射器に吸い取り、静注するが、まず 0.3～0.6mL を注射して、静脈内に針を挿入したままで、発汗、流涙、唾液分泌亢進（流涎）、縮瞳、腹鳴、腹痛、気道分泌亢進、眩暈、悪心、嘔吐、下痢、動悸（ムスカリン作用）がないことを確認しながら筋力テストを繰返し、反応が不確かで確認できなければ、さらにゆっくりと残りを静注して針を抜く。ムスカリン作用が認められる症例では、引き続き骨格筋の線維性攣縮、筋搐搦、呼吸筋や四肢筋の脱力（ニコチン作用）が出現する可能性がある。ムスカリン作用は針を抜いて 5 分もすれば落ち着いてくるが、ニコチン作用が出現した場合には、症状に応じてアトロピンを筋注してもよい。

［有森 茂、日本医事新報、3630,134(1993).］

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

抗コリンエステラーゼ剤
一般名：ネオスチグミン、ピリドスチグミン、アンベノニウム　等
注意：関連のある化合物の効能又は効果等は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

コリン作動性神経終末と効果細胞の接合部や後シナプス部位におけるアセチルコリンの作用を終わらせる酵素としてアセチルコリンエステラーゼがある。
エドロホニウム塩化物は､このアセチルコリンエステラーゼを阻害するため､抗コリンエステラーゼ薬と呼ばれ、フィゾスチグミンに代表される可逆的な抗コリンエステラーゼ薬に分類される。
エドロホニウム塩化物は、アセチルコリン分解酵素であるコリンエステラーゼを阻害することにより、コリン作動性受容体にアセチルコリンを蓄積させ、中枢神経系、末梢神経系を問わずコリン作動性受容体の過剰刺激と同質の効果を強力に発揮する[5)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) コリンエステラーゼ阻害作用

ヒト（歯科手術時）にエドロホニウム塩化物を 20mg 投与して、その血清コリンエステラーゼ阻害作用を検討した結果、投与後 3 分位で作用が最大となり、10 分位でコリンエステラーゼ活性は投与前の 50%位まで回復した（外国人データ）[2)]。

2) 重症筋無力症の脱力状態回復

エドロホニウム塩化物は、持続効果の短い抗コリンエステラーゼ剤で、投与後の眼筋等の脱力状態の回復の有無により、重症筋無力症の診断に使用される[6)、7)]。

(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
該当資料なし

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・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
該当しない

(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
9.6mL/kg/min（外国人患者）[8)]

(5) 分布容積
1.1 L/kg（外国人患者）[8)]

〈参考〉

表　ネオスチグミン、エドロホニウム及びピリドスチグミンの薬物動態（外国人患者）[8)]

	分布容積 (Vd^{ss}'L/kg)	分布半減期 ($t_{1/2}\alpha$'min)	排泄半減期 ($t_{1/2}\beta$'min)	クリアランス (CL'mL/kg/min)
ネオスチグミン (5.0mg)	0.7	3.5	80	9.0
エドロホニウム (0.5～1.0mg/kg)	1.1	7.2	110	9.6
ピリドスチグミン (0.35mg/kg)	1.1	6.8	112	8.6

(6) その他
該当しない

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

ヒトでの該当資料なし

〈参考〉

ラットに ^{14}C－エドロホニウム塩化物 4.0μmol/kg を静注した結果、血中濃度は 2 相性の減少を示し、第 1 相の半減期は 8.3 分であった[9]。

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
ヒトでの該当資料なし

〈参考〉

ラットに ^{14}C－エドロホニウム塩化物 2.0μmol/kg を静注した結果、5 分後の肝と腎において高濃度を示し、肝と腎とで投与量の半分以上が認められ、他の組織及び器官における濃度のほぼ 20 倍であった[9]。

(6)血漿蛋白結合率
該当資料なし

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路
約 70%が腎から排泄され、残りは腎以外で代謝・排泄される。エドロホニウムは代謝してエドロホニウムグルクロニドとなる（外国人データ）[8]。

〈参考〉

ラットに ^{14}C－エドロホニウム塩化物 2.0μmol/kg を静注した結果、6 時間後で投与量の約 5%が胆汁中に排泄され、代謝物のほとんどが 3-oxyglucuronide で、未変化体はほとんど検出されなかった[10]。

(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

約 70%が腎から排泄され、残りは腎以外で代謝・排泄される（外国人データ）[8]。

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

該当資料なし

11. その他

該当しない

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）
消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者［症状を悪化させるおそれがある。］

［解説］
同様なコリンエステラーゼ阻害作用を持つ臭化ジスチグミンでは、器質的なイレウス、尿路閉塞の患者においては抗コリンエステラーゼ作用により蠕動運動が亢進し、また排尿筋の収縮も起こるので症状を悪化させるおそれがある[11]。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

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 本剤の投与後、徐脈、血圧低下等の過度のコリン作動性反応が認められた場合には、アトロピン硫酸塩水和物を静注すること。
8.2 本剤の投与により、短時間又は遷延性に抗コリンエステラーゼ剤非感受性期を生じることがあるので、このような場合、抗コリンエステラーゼ剤の投与は再び感受性が戻るまで減量又は中止すること。

［解説］
8.1：徐脈、血圧低下等のコリン作動性反応はムスカリン受容体に対する作用であり、アトロピンにより有効に拮抗される[5]。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
〈効能共通〉
9.1.1 クリーゼにある重症筋無力症患者
徐脈あるいは心拍の停止があらわれることがある。
9.1.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
〈重症筋無力症の診断〉
9.1.3 過敏症患者
アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg を入れた注射器をすぐ使えるようにしておくこと。重症筋無力症であるなしにかかわらず過度のコリン作動性反応が起こりうる。

［解説］

9.1.2：米国食品医薬品局（FDA）において、2024 年 6 月に医療従事者等に向けて亜硫酸塩を含有する医療用医薬品による過敏症のリスクに関する注意喚起を行っており、併せて医療用医薬品の添付文書に注意喚起の記載を義務付けられた。また、本邦においても、2025 年 8 月に内閣府食品安全委員会により亜硫酸塩等の食品健康影響評価が公表されたことを受け、本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について、一般社団法人日本アレルギー学会の意見も踏まえた検討を行った。

その結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等については、過敏症のリスクに関する注意喚起を一律に実施するとともに、喘息患者におけるリスクについても注意喚起することが適切と判断され、2026 年 2 月 10 日付で厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（薬安発 0210 第 2 号）が発出された。

本剤は、添加剤として「乾燥亜硫酸ナトリウム」を含有することから、医薬安通知に基づき、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「15.1 臨床使用に基づく情報」を追記し、注意喚起することとした。（2026 年 4 月 21 日）

9.1.3：蕁麻疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(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、診断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

診断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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

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

設定されていない

8．副作用

11. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 **重大な副作用**
11.1.1 **痙攣**（頻度不明）
11.1.2 **呼吸中枢麻痺**（頻度不明）

［解説］
副作用があらわれた場合は、減量又は投与を中止する。

(2) その他の副作用

11.2 **その他の副作用**

	頻度不明
精神神経系	頭痛、めまい、流涙、流涎、発汗、低血圧
感覚器	眼調節異常、霧視、視野の歪曲
呼吸器	気管・気管支分泌亢進、声門痙攣
消化器	悪心・嘔吐、胃腸障害、腹部疝痛、下痢
過敏症	過敏症状
その他	顔面潮紅、不整脈（徐脈）、筋力低下

［解説］
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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. **過量投与**
13.1 **症状**
ムスカリン作用（嘔気、嘔吐、下痢、発汗、気管支及び唾液分泌亢進、徐脈）があらわれる。また、気管支分泌亢進により気道閉塞が起こることがある。
13.2 **処置**
13.2.1 ムスカリン作用があらわれた場合は、アトロピン硫酸塩水和物を投与する。
13.2.2 気道閉塞が起きた場合は、吸引（特に気管切開を行った場合）及びアトロピン硫酸塩水和物を投与する。
13.2.3 十分な呼吸を維持し、心機能をモニターし、痙攣又はショックが起きた場合は適切な処置を行う。

［解説］
13.2：流涙、流涎、発汗、低血圧、気管支・唾液分泌亢進、悪心・嘔吐、疝痛、下痢、徐脈等はムスカリン作用であり、これらの反応が認められた場合には、アトロピン硫酸塩水和物を 0.5mg 投与する[4)、13)]。

11. 適用上の注意

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

［解説］

米国食品医薬品局（FDA）において、2024 年 6 月に医療従事者等に向けて亜硫酸塩を含有する医療用医薬品による過敏症のリスクに関する注意喚起を行っており、併せて医療用医薬品の添付文書に注意喚起の記載を義務付けられた。また、本邦においても、2025 年 8 月に内閣府食品安全委員会により亜硫酸塩等の食品健康影響評価が公表されたことを受け、本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について、一般社団法人日本アレルギー学会の意見も踏まえた検討を行った。

その結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等については、過敏症のリスクに関する注意喚起を一律に実施するとともに、喘息患者におけるリスクについても注意喚起することが適切と判断され、2026 年 2 月 10 日付で厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（薬安発 0210 第 2 号）が発出された。

本剤は、添加剤として「乾燥亜硫酸ナトリウム」を含有することから、医薬安通知に基づき、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「15.1 臨床使用に基づく情報」を追記し、注意喚起することとした。（2026 年 4 月 21 日）

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

1) 中枢神経系に対する作用

Domer らは脊髄に対するエドロホニウムの作用について検討した。

エドロホニウム塩化物をネコ頸髄の脊表面に薬物を適用すると、後肢に自発性の掻爬反射が出現し、耳介あるいはその近傍摩擦によりこの反射は増強された。

しかしペントバルビタールナトリウム麻酔ネコにエドロホニウム塩化物を適用しても、この反応は出現しなかった[14]。

2) 心臓と血圧に対する作用

Randall はイヌにエドロホニウム 0.1～2.0mg/kg（静注）投与し、血圧と心拍数に対する影響は少ないことを報告している[15]。

3) 呼吸に対する作用

Su らは麻酔したイヌを用い、syncurine による呼吸抑制に対するエドロホニウムの拮抗効果を検討した。

syncurine は投与後 4 分で最大の呼吸抑制を生じたが約 10 分後に回復した。

エドロホニウムを syncurine 投与の 3 分後に与えると効果は瞬間的にあらわれ、呼吸容量は、6.89 分後に正常に回復した。

全換気量が呼吸容量よりも早く、正常に回復したと報告している[16]。

(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

表　単回投与毒性試験[17]

	LD_{50}
	静脈内
マウス	0.30mg （体重 20～22g）

(Behrens-Kaerber 法)

(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

拮抗作用

エドロホニウムの拮抗作用をマウス（静注）で検討した。

エドロホニウム単独投与とアトロピン、ツボクラリン及びヘキサメトニウムをそれぞれ併用しても、拮抗作用に差は認められなかった[18]。

エドロホニウム単独 18.6（17.6～19.6）mg/kg、アトロピン併用 17.4（16.35～18.5）mg/kg、ツボクラリン併用約 20mg/kg、ヘキサメトニウム併用 17.6（16.45～18.8）mg/kg

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：劇薬、処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有 効 成 分：劇薬

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。

［解説］

（「Ⅲ.2.有効成分の各種条件下における安定性」及び「Ⅳ.6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

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：なし

同　効　薬：なし

７．国際誕生年月日

不明

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

履　歴	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
旧販売名 アンチレクス	1960 年 8 月 10 日	（長薬）第 7323 号	1961 年 12 月 1 日	1960 年 10 月 5 日
販売名変更 アンチレクス静注 10mg	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00661000	2008 年 6 月 20 日	―

本剤は 1991 年 3 月第 12 改正日本薬局方の制定に伴い日本薬局方収載品目となったため、1992 年 10 月 1 日新たに日本薬局方医薬品として薬価基準へ収載された。

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

効能又は効果、用法及び用量の変更
年月日：1984 年 11 月 10 日
内容：第 23 次再評価結果に伴う一部変更承認申請により、以下のとおり変更した。
①変更された効能又は効果
重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断
②変更された用法及び用量
重症筋無力症の診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 1 回 10mg を静脈内注射する。その際、まず初めに 2mg を 15～30 秒かけて注射し、45 秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの 8mg を注射する。
筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 5～10mg を 30～40 秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば 5～10 分以内に同量を反復投与する。なお、年齢により適宜増減する。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価
再評価結果通知年月日：1984年9月27日（その23）
内　容：カテゴリー1（変化なし）
以下の再評価結果のとおり評価判定された。

	再評価前の承認内容	再評価結果 （有効であることが実証されているもの）
効能又は効果	・クラーレ及びその類似薬剤による筋弛緩に於いて自発呼吸を出現せしめる場合 ・診断剤として筋無力症の疑いのある場合	重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断
用法及び用量	クラーレ及び類似薬剤による筋弛緩後に対する拮抗剤として 1 回 0.5～1ml（5～10mg）を静注する。 尚、自発呼吸の出現しない場合には繰り返投与する。 筋無力症と思われる時の診断には 1ml（10mg）を静注する。 最高使用量は 1 回 20～40mg である。	重症筋無力症の診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 1 回 10mg を静脈内注射する。その際、まず初めに 2mg を 15～30 秒かけて注射し、45 秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの 8mg を注射する。 筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 5～10mg を 30～40 秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば 5～10 分以内に同量を反復投与する。なお、年齢により適宜増減する。

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、厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)に基づく「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

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
アンチレクス静注 10mg	7229401A1035	7229401A1035	111973201	62000719

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) Wilson, I.B. :Arch Int Pharmacodyn. 1955 ;104 :204-213 (PMID:13314695)
2) Barrow, M.E.H. et al. :Brit J Anaesth. 1966 ;38 :420-431 (PMID:5944020)
3) 石川哲，他 :臨眼. 1964 ;18(1) :53-57
4) 有森茂. :日本医事新報. 1993 ;3630 :134-136
5) 藤原元始，他 :グッドマン・ギルマン:薬理書，第８版，廣川書店，東京. 1992 :155-176
6) 宇尾野公義. :内科. 1976 ;38(3) :402-409
7) Wray, S.H. et al. :Neurology. 1971 ;21 :586-593 (PMID:4327153)
8) Cronnelly, R. et al. :Br J Anaesth. 1982 ;54 :183-194 (PMID:7037027)
9) Back, D.J. et al. :Brit J Pharmacol. 1972 ;46 :355-357 (PMID:4651777)
10) Back, D.J. et al. :Brit J Pharmacol. 1972 ;44 :534-543 (PMID:5040663)
11) 中野眞汎. :医薬品の使用禁忌とその理由，医薬ジャーナル. 1987 :47-47
12) 吉利和，他 :マーチン 薬の副作用と臨床，繁用医薬品の相互作用一覧表，
第２版. 東京: 廣川書店. 1984 :197-197
13) 井形昭弘，他 :綜合臨牀. 1975 ;24(5) :806-810
14) Domer, F.R. et al. :Brit J Pharmacol. 1965 ;25 :411-417 (PMID:5866721)
15) Randall, L.O. :J Pharmacol Exp Ther. 1950 ;100 :83-92 (PMID:14774795)
16) Su, H.H. et al. :Science. 1951 ;113 :743-745 (PMID:17835416)
17) 田中，他 :アンチレクスの LD_{50}(社内資料)
18) Parkes, M.W. et al. :Nature. 1954 ;174 :969-969

２．その他の参考文献

「Ｖ．3.（1)用法及び用量の解説」に関する参考資料　重症筋無力症の診断方法について

参 1）監修：日本神経学会　編集：「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会．重症筋無力症診療ガイドライン 2014

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

Tensilon（カナダ）（2026 年 4 月 3 日現在）
Enlon、Reversol（米国）は、販売中止（2024 年 3 月 22 日確認）。

〈参考〉
本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 効能又は効果
重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断
6. 用法及び用量
重症筋無力症の診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 1 回 10mg を静脈内注射する。その際、まず初めに 2mg を 15～30 秒かけて注射し、45 秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの 8mg を注射する。筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人 5～10mg を 30～40 秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば 5～10 分以内に同量を反復投与する。
なお、年齢により適宜増減する。

海外での承認状況（2026 年 4 月 3 日 PDR.net 確認）

国　　名	米国
会　社　名	MYLAN INSTITUTIONAL
販　売　名	Enlon
剤形・規格	Enlon Intramuscular Inj Sol: 1mL, 10mg Enlon Intravenous Inj Sol: 1mL, 10mg
承認年月日	不明
効能又は効果	INDICATIONS AND USAGE ENLON is recommended for the differential diagnosis of myasthenia gravisand as an adjunct in the evaluation of treatment requirements in thisdisease. It may also be used for evaluating emergency treatment inmyasthenic crises. Because of its brief duration of action, it is notrecommended for maintenance therapy in myasthenia gravis. ENLON is also useful whenever a curare antagonist is needed to reverse theneuromuscular block produced by curare, tubocurarine, gallaminetriethiodide or dimethyl-tubocurarine. It is not effective againstdecamethonium bromide and succinylcholine chloride. It may be usedadjunctively in the treatment of respiratory depression caused by curareoverdosage.

用法及び用量	DOSAGE AND ADMINISTRATION ENLON Test in the Differential Diagnosis of Myasthenia Gravis Intravenous Dosage (Adults) A tuberculin syringe containing 1 mL (10 mg) of ENLON is prepared with anintravenous needle, and 0.2 mL (2 mg) is injected intravenously within 15 to30 seconds. The needle is left in situ. Only if no reaction occurs after 45seconds is the remaining 0.8 mL (8 mg) injected. If a cholinergic reaction(muscarinic side effects, skeletal muscle fasciculations and increasedmuscle weakness) occurs after injection of 0.2 mL (2 mg), the test isdiscontinued and atropine sulfate, 0.4 mg to 0.5 mg, is administeredintravenously. After one-half hour the test may be repeated. Intravenous Dosage (Adults) A tuberculin syringe containing 1 mL (10 mg) of ENLON is prepared with anintravenous needle, and 0.2 mL (2 mg) is injected intravenously within 15 to30 seconds. The needle is left in situ. Only if no reaction occurs after 45seconds is the remaining 0.8 mL (8 mg) injected. If a cholinergic reaction(muscarinic side effects, skeletal muscle fasciculations and increasedmuscle weakness) occurs after injection of 0.2 mL (2 mg), the test isdiscontinued and atropine sulfate, 0.4 mg to 0.5 mg, is administeredintravenously. After one-half hour the test may be repeated. Dosage in Pediatric Patients The intravenous testing dose of ENLON in pediatric patients weighing up to75 lbs is 0.1 mL (1 mg); above this weight, the dose is 0.2 mL (2 mg). If thereis no response after 45 seconds, it may be titrated up to 0.5 mL (5 mg) inpediatric patients under 75 lbs, given in increments of 0.1 mL (1 mg) every30 to 45 seconds and up to 1 mL (10 mg) in heavier patients. In infants, therecommended dose is 0.05 mL (0.5 mg). Because of technical difficulty withintravenous injection in pediatric patients, the intramuscular route may beused. In pediatric patients weighing up to 75 lbs, 0.2 mL (2 mg) is injectedintramuscularly. In pediatric patients weighing more than 75 lbs, 0.5 mL (5mg) is injected intramuscularly. All signs which would appear with theintravenous test appear with the intramuscular test except that there is adelay of 2 to 10 minutes before a reaction is noted. ENLON Test for Evaluation of Treatment Requirements in Myasthenia Gravis The recommended dose is 0.1 mL to 0.2 mL (1 mg to 2 mg) of ENLON,administered intravenously 1 hour after oral intake of the drug being used intreatment. Response will be myasthenic in the undertreated patient,adequate in the controlled patient, and cholinergic in the overtreated patient.Responses to ENLON in myasthenic and nonmyasthenic individuals aresummarized in the following chart.

用法及び用量

	Myasthenic*	Adequate ‡	Cholinergic ‡
Muscle Strength (ptosis, diplopia dysphonia, dysphagia, dysarthria, respiration, limb strength)	Increased	No change	Decreased
Fasciculations (orbicularis oculi, facial muscles, limb muscles)	Absent	Present or absent	Present or absent
Side reactions (lacrimation diaphoresis, salivation, abdominal cramps, nausea, vomiting, diarrhea)	Absent	Minimal	Severe

*
Myasthenic Response - occurs in untreated myasthenics and may serve to establish diagnosis; in patients under treatment, indicates that therapy is inadequate.
‡
Adequate Response - observed in treated patients when therapy is stabilized: a typical response in normal individuals. In addition to this response in non-myasthenics, the phenomenon of forced lid closure is often observed in psychoneurotics.
‡
Cholinergic Response - seen in myasthenics who have been overtreated with anticholinesterase drugs.

２．海外における臨床支援情報

1）妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

日本の電子添文の「9.4 生殖能を有する患者」,「9.5 妊婦」,「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、FDA（米国添付文書）とは異なる。オーストラリア分類の情報はない。

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断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

9.6 授乳婦

診断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。

米国　Enlon　（2026年4月3日PDR.net確認）

Usage in Pregnancy

The safety of ENLON during pregnancy or lactation in humans has not beenestablished. Therefore, use of ENLON in women who may become pregnantrequires weighing the drug’s potential benefits against its possible hazards tomother and child.

2）小児等に関する記載

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) 粉砕

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

弊社インターネットサイト

・医療従事者向けサイト（電子添文、インタビューフォーム、剤形写真、お知らせ、製品コード等）
https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/

製造販売元
杏林製薬株式会社
東京都千代田区大手町一丁目3番7号