

スキサメトニウム塩化物水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	スキサメトニウム塩化物水和物	① スキサメトニウム注 20「AS」、同注 40「AS」、同注 100「AS」（アステラス製薬株式会社） ② レラキシソ注用 200mg（杏林製薬株式会社）
効能・効果	麻酔時の筋弛緩 気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩 精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩 腹部腫瘍診断時	
改訂の概要	1. 「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に非脱分極性筋弛緩剤との交叉反応に関する記載を追記する。 3. 「重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー様症状」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	筋弛緩剤の交叉反応に関する文献を元に類薬の添付文書が改訂され、またアナフィラキシー様症状の国内症例も集積していることから、海外添付文書の記載状況も鑑み、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	アナフィラキシー様症状関連症例 0 例	