

スガマデクスナトリウムの「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）
	スガマデクスナトリウム	ブリディオ静注 200mg、同静注 500mg（MSD 株式会社）
効能・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	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「冠動脈攣縮」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「心停止、高度徐脈」の項に「心室細動、心室頻拍」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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】	1. 冠動脈攣縮関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】 2. 心室頻拍、心室細動関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	