

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月
丸石製薬株式会社

筋弛緩剤

毒薬、処方箋医薬品[※]

スキサメトニウム注40「マルイシ」 スキサメトニウム注100「マルイシ」

Suxamethonium Inj. 40・100

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 スキサメトニウム塩化物注射液

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「原則禁忌」の一部記載内容を「禁忌」の項に移行しました。また、「重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」についても「アナフィラキシー」に改訂しました。

2. 改訂内容（禁忌、原則禁忌、使用上の注意）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 急性期後の重症の熱傷、急性期後の広範性挫滅性外傷、四肢麻痺のある患者 [血中カリウムの増加作用により、心停止を起こすおそれがある。] (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	【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
【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 (1) 重症の熱傷（急性期後の重症の熱傷を除く）、広範性挫滅性外傷（急性期後の広範性挫滅性外傷を除く）、尿毒症、ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者 [血中カリウムの増加作用により、心停止を起こすおそれがある。] (2) 緑内障の患者 [本剤には眼内圧亢進作用がある。]	【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 (1) 重症の熱傷、広範性挫滅性外傷、尿毒症、四肢麻痺、ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者 [血中カリウムの増加作用により、心停止を起こすおそれがある。] (2) 緑内障の患者 [本剤には眼内圧亢進作用がある。]
【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック (0.1%未満)、 <u>アナフィラキシー</u> (頻度不明) : ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ~6) 〈省略〉	【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック (0.1%未満)、 <u>アナフィラキシー様症状</u> (頻度不明) : ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> (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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ~6) 〈省略〉

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

3. 改訂理由

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、以下「新記載要領」という。）において「原則禁忌」の項目が廃止されることに伴い、現在の添付文書の「原則禁忌」とされる事項のうち、「禁忌」の項への移行が適切と考えられるものは、新記載要領に基づく改訂に先立ち見直すこととなりました。

このたび、本剤の「原則禁忌」の取扱いについて、令和元年度第 4 回安全対策調査会^aにて審議された結果、これまで「原則禁忌」の項に記載しておりました「重症の熱傷、広範性挫滅性外傷、四肢麻痺のある患者」への使用は、海外の添付文書の記載を考慮し、「急性期後の重症の熱傷、急性期後の広範性挫滅性外傷、四肢麻痺のある患者」として「禁忌」の項に記載することが適切であると判断され、薬生安通知に基づき改訂を行いました。

以下に、海外の添付文書から関連する記載を抜粋しましたので（安全対策調査会資料から引用）、ご参照ください。

米国	CONTRAINDICATIONS
Anectine Injection Labeling	<p>Succinylcholine is contraindicated in persons with personal or familial history of malignant hyperthermia, skeletal muscle myopathies, and known hypersensitivity to the drug. It is also contraindicated in patients after the acute phase of injury following major burns, multiple trauma, extensive denervation of skeletal muscle, or upper motor neuron injury, because succinylcholine administered to such individuals may result in severe hyperkalemia which may result in cardiac arrest (see WARNINGS). The risk of hyperkalemia in these patients increases over time and usually peaks at 7 to 10 days after the injury. The risk is dependent on the extent and location of the injury. The precise time of onset and the duration of the risk period are not known.</p> <p>WARNINGS</p> <p>Hyperkalemia</p> <p>(SEE BOX WARNING.) Succinylcholine should be administered with GREAT CAUTION to patients suffering from electrolyte abnormalities and those who may have massive digitalis toxicity, because in these circumstances succinylcholine may induce serious cardiac arrhythmias or cardiac arrest due to hyperkalemia.</p> <p>GREAT CAUTION should be observed if succinylcholine is administered to patients during the acute phase of injury following major burns, multiple trauma, extensive denervation of skeletal muscle, or upper motor neuron injury (see CONTRAINDICATIONS). The risk of hyperkalemia in these patients increases over time and usually peaks at 7 to 10 days after the injury. The risk is dependent on the extent and location of the injury. The precise time of onset and the duration of the risk period are undetermined. Patients with chronic abdominal infection, subarachnoid hemorrhage, or conditions causing degeneration of central and peripheral nervous systems should receive succinylcholine with GREAT CAUTION because of the potential for developing severe hyperkalemia.</p>

<p>欧州 Anectine Injection SmPC</p>	<p>Contraindication から以下抜粋</p> <p>An acute transient rise in serum potassium often occurs following the administration of Anectine in normal individuals; the magnitude of this rise is of the order of 0.5 mmol/litre. In certain pathological states or conditions this increase in serum potassium following Anectine administration may be excessive and cause serious cardiac arrhythmias and cardiac arrest. For this reason the use of Anectine is contraindicated in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients recovering from major trauma or severe burns; the period of greatest risk of hyperkalaemia is from about 5 to 70 days after the injury and may be further prolonged if there is delayed healing due to persistent infection. • patients with neurological deficits involving acute major muscle wasting (upper and/or lower motor neurone lesions); the potential for potassium release occurs within the first 6 months after the acute onset of the neurological deficit and correlates with the degree and extent of muscle paralysis. Patients who have been immobilised for prolonged periods of time may be at similar risk. • patients with pre-existing hyperkalaemia. In the absence of hyperkalaemia and neuropathy, renal failure is not a contra-indication to the administration of a normal single dose of Anectine Injection, but multiple or large doses may cause clinically significant rises in serum potassium and should not be used.
---	---

また、「重大な副作用」の項に記載の「アナフィラキシー様症状」についても、医薬品・医療機器等安全性情報^bに基づき、「アナフィラキシー」に改訂しました。

a 厚生労働省ホームページ：薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会安全対策調査会）https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html

b 医薬品・医療機器等安全性情報（No.299）<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0080.html>

- ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- ・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」

URL : <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>

- ・改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.282（2019年9月発行）に掲載される予定です。

製造販売元
丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、弊社定休日を除く 9:00~17:00