

■変更理由

旧販売名のサクシンは、副腎皮質ホルモン剤であるサクシゾンと名称が類似しているため、誤処方による事故が発生しておりました。そこで、弊社では、医療事故防止策について検討を行い、関係団体とも相談の上、販売名を一般名を用いた「スキサメトニウム注」に変更するべく、販売名変更代替新規承認申請を行い、今般承認を受けました。

- 添付文書についても新販売名の表示となります。
- 効能・効果、用法・用量、使用上の注意につきましては、従来の製品から変更はございません。詳細は添付文書をご参照ください。

■包装表示の変更内容

- 注意喚起のため、アンプルラベルの裏面にも「毒薬 筋弛緩剤」と表示しました。



- 日本製薬団体連合会の「注射薬の容器への施用部位表示に関する自主申し合わせ」に基づき、施用部位表示を【静】点滴から【筋】静点滴に変更しました。
- 個装ケースの一括表示面の規制区分の項目に記載していた「指定医薬品」の表示を削除いたしました。(PACKAGING NEWS No.178をご参照ください。)
- 個装ケースの6面全ての剤形マークの部分に「筋弛緩剤」と大きく表示しました。



スキサメトニウム注20[AS] アンプル

変更前	変更後		
<p>20 mg/1mL 静点滴 ② 筋弛緩剤 要処方 日本製スキサメトニウム塩化物注射液 サクシン®注射液20mg 凍結を避け、5℃以下で保存 アステラス製薬 東京 JW 最終有効年月 製造番号 ③ サクシン®注射液 20mg 20-01 01304987233741596 01304987233744719 20mg</p>	<p>20 mg/1mL 静点滴 ② 筋弛緩剤 要処方 日本製スキサメトニウム塩化物注射液 スキサメトニウム注20[AS] 凍結を避け、5℃以下で保存 アステラス製薬 東京 JW 最終有効年月 製造番号 ③ サクシン®注射液 20mg 20-01 01304987233741596 01304987233744719 20mg</p>	裏面 表 毒薬 筋弛緩剤	裏 毒薬 筋弛緩剤