

2023年5月

医療関係者 各位

丸石製薬株式会社

スキサメトニウム製剤に関するお知らせ

製品名：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」

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社スキサメトニウム製剤の供給につきまして、原薬製造所である岡見化学工業株式会社が2021年3月に行政処分を受け、原薬の製造が困難になって以降、原薬製造所の選定に難航していたことから、先般より、特約店様に対して限定出荷を実施している状況であり、大変ご迷惑をおかけしておりますこと、心より深くお詫び申し上げます。

現在においても日本薬局方に適合する原薬の確保には至っておりませんが、弊社では、早期に同製剤の供給を再開できるよう、当局及び関係学会を含む各方面で相談と折衝を続けてまいりました。

このたび、市場への影響を最小限に抑えるべく、スキサメトニウム製剤(40mg及び100mg)を一定期間、日本薬局方外の前薬を用いて製造した非日局の製品として承認を取得し、販売することといたしましたことを謹んでお知らせ申し上げます。

なお、当該製品(非日局)につきましては、有効成分の含量・添加物はこれまで販売してまいりました日本薬局方品と同一であり、前薬が日本薬局方に適合していない点を除き、製剤としての品質については、国内で承認された規格及び試験方法に適合いたします。

なお、非日局の製品への変更と併せまして、製品仕様が一部変更となりますので、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

ご不明な点などがございましたら、お手数をおかけいたしまして、誠に恐縮ではございますが、弊社MR、または下記お問い合わせ先にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 日本薬局方品と非日局品との違い及び留意事項について

- ・製品個装箱及びラベルから局方名(スキサメトニウム塩化物水和物)が削除されます
- ・有効成分名がスキサメトニウム塩化物水和物(非日局)となります

■ 非日局品の出荷開始時期

	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」
出荷開始時期	2023年6月下旬頃(※)	2023年5月24日

※日本薬局方品の在庫消尽時期により前後いたします

なお、日局品の出荷再開時期は現時点では未定となります

■ お願い

スキサメトニウム注40「マルイシ」に関しましては、引き続き在庫消尽までの間、日本薬局方品が出荷されます
安定供給確保の観点から、使用期限が逼迫した製品が流通いたしますが、ご了承賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます

■ 非日局品に関する各種コードについて

	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」	日本薬局方品との相違
統一商品コード	211-761202	211-761301	日本薬局方品と同様です
調剤包装単位用コード	(01)04987211861209	(01)04987211861308	
販売包装単位用コード	(01)14987211761209	(01)14987211761308	
元梱包包装単位用コード	(01)24987211761206	(01)24987211761305	
薬価収載基準医薬品コード	1224400A2050	1224400A3056	
個別医薬品コード（YJコード）	1224400A2050	1224400A3056	
レセプト電算処理システム用コード	620170502	620170602	
HOTコード	1017052020101	1017069020101	

■ 非日局品の保険請求の取り扱いについて

請求に際しては、日本薬局方品、非日局品共に、銘柄別のレセプト電算処理システム用コードをご使用ください

	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」
規格・単位	2%2mL1 管	2%5mL1 管
薬価	190 円	336 円

■ その他の日本薬局方品と非日局品との比較（相違点）

	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」	日本薬局方品との相違
貯法	凍結を避け、 5℃以下で保存	凍結を避け、 5℃以下で保存	日本薬局方品と同様です
使用期限	１年	１年	
有効成分	１アンプル（2mL）中 スキサメトニウム 塩化物水和物（非日局） 44mg （脱水物として 40mg）	１アンプル（5mL）中 スキサメトニウム 塩化物水和物（非日局） 110mg （脱水物として 100mg）	日本薬局方品と異なります （有効成分の量は同様）
添加物	等張化剤	等張化剤	日本薬局方品と同様です
剤形	注射剤（無色アンプル）	注射剤（無色アンプル）	
色・形状	無色澄明の液	無色澄明の液	
pH	3.0-5.0	3.0-5.0	
浸透圧比	約 1 （生理食塩液に対する比）	約 1 （生理食塩液に対する比）	

■ 非日局品の初回製造番号とその使用期限について

	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」
初回製造番号	31242	31232
初回分の使用期限	2023 年 12 月	2023 年 12 月

■ 日本薬局方品と非日局品の相違点・・・製品仕様について

- ・非日局製品として承認されているため、局方名(スキサメトニウム塩化物水和物)を削除
- ・アンプルポイントマークの色を変更(橙色→青色)
- ・アンプルサイズの変更(スキサメトニウム注 100「マルイシ」のみ)
- ・スキサメトニウム注 40「マルイシ」

日本薬局方品	非日局品
	全長 57.0mm 胴長 33.0mm 胴径 12.5mm

個装箱・アンプルのサイズは変更ございません。

・スキサメトニウム注 100「マルイシ」

日本薬局方品	非日局品
全長 67.0mm 胴長 38.0mm 胴径 18.0mm	全長 70.0mm 胴長 40.0mm 胴径 17.5mm

アンプルのサイズが変更になります。個装箱のサイズに変更ございません。

■ 副作用及び品質情報への対応について

副作用情報及び製品の品質情報が発生した場合は、弊社 MR、または下記お問い合わせ先までご連絡ください

■ 製品情報 お問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL. 0120-014-561

以上