

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 効能・効果・用法・用量の一部変更及び使用上の注意改訂のお知らせ

2011年4月  
丸石製薬株式会社

長時間作用性局所麻酔剤

劇薬、処方せん医薬品<sup>注)</sup>

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.25%注 25mg/10mL\*

POPSCLINE<sup>®</sup>0.25% inj. 25mg/10mL

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.25%注シリンジ 25mg/10mL\*

POPSCLINE<sup>®</sup>0.25% inj. syringe 25mg/10mL

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.25%注バッグ 250mg/100mL

POPSCLINE<sup>®</sup>0.25% inj. bag 250mg/100mL

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.75%注 75mg/10mL

POPSCLINE<sup>®</sup>0.75% inj. 75mg/10mL

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.75%注シリンジ 75mg/10mL

POPSCLINE<sup>®</sup>0.75% inj. syringe 75mg/10mL

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.75%注 150mg/20mL

POPSCLINE<sup>®</sup>0.75% inj. 150mg/20mL

レボブピバカイン塩酸塩注射剤

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、承認事項の一部変更承認に基づき、「効能・効果」、「用法・用量」が一部変更となりました（＊印製品のみ）のでご案内申し上げます。また、これに伴い全てのポプスカイン製剤の「使用上の注意」を改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

なお、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時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいようお願い申し上げます。

謹白

—記—

#### I. ポプスカイン 0.25%注 25mg/10mL、ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10mL

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（承認事項の一部変更箇所：\_\_\_\_\_部、承認事項の一部変更に伴う改訂：\_\_\_\_\_部））

改 訂 後	改 訂 前（_____部は削除部分）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>【共通（術後鎮痛、伝達麻酔）】</p> <p>本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【術後鎮痛】</p> <p>(1) 大量出血やショック状態の患者 [過度の血圧低下が起こることがある。]</p> <p>(2) 注射部位又はその周辺に炎症のある患者 [化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。]</p> <p>(3) 敗血症の患者 [敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 大量出血やショック状態の患者 [過度の血圧低下が起こることがある。]</p> <p>(2) 注射部位またはその周辺に炎症のある患者 [化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。]</p> <p>(3) 敗血症の患者 [敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]</p> <p>(4) 本剤の成分またはアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

今回の改訂内容につきましては「医薬品安全対策情報（DSU）」に掲載される予定です。

弊社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp>）では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報をご覧いただけます。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）でも、改訂後の添付文書情報がご覧になれます。

改訂後	改訂前(_____部は削除部分)
<p><b>【効能・効果】</b> 術後鎮痛、伝達麻酔</p> <p><b>【効能・効果に関する使用上の注意】</b></p> <p><b>[伝達麻酔]</b> 子宮頸管傍ブロックへは使用しないこと（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。</p>	<p><b>【効能・効果】</b> 術後鎮痛</p> <p>効能・効果に関する使用上の注意に関する記載なし</p>
<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>術後鎮痛には、手術終了時に、通常、成人に 6mL/時（レボブピバカインとして 15mg/時）を硬膜外腔に持続投与する。 なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により 4～8mL/時の範囲で適宜増減する。</p> <p>伝達麻酔には、通常、成人に 1 回 40mL（レボブピバカインとして 100mg）までを目標の神経あるいは神経叢近傍に投与する。 複数の神経ブロックを必要とする場合でも、総量として 60mL（レボブピバカインとして 150mg）を超えないこと。 なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。</p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>手術終了時に、通常、成人に 6mL/時（レボブピバカインとして 15mg/時）を硬膜外腔に持続投与する。 なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により 4～8mL/時の範囲で適宜増減する。</p>
<p><b>【用法・用量に関する使用上の注意】</b></p> <p><b>[共通（術後鎮痛、伝達麻酔）]</b> 本剤に血管収縮剤（アドレナリン）を添加しても、作用持続時間の延長は認められない（「臨床成績」の項参照）。</p> <p><b>[術後鎮痛]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 血圧低下、運動障害等の副作用の発現が増加するおそれがあるので、本剤 6 mL/時を超える投与速度で硬膜外に投与する場合は、患者の状態を考慮しながら慎重に判断し、注意深く観察を行うこと。</li> <li>2. 持続投与開始時に手術部位（手術創傷部位及び手術操作部位）に痛覚遮断域が到達していない場合は、ポプスカイン等の局所麻酔剤を硬膜外腔に単回投与し、適切な痛覚遮断域を確保すること。</li> <li>3. あらかじめ痛覚遮断域を確保するために、術前又は術中からポプスカイン等の局所麻酔剤を投与することが望ましい。</li> <li>4. 術後に局所麻酔剤を単回投与する場合は、血圧低下に注意しながら投与すること。</li> </ol>	<p><b>【用法・用量に関する使用上の注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 血圧低下、運動障害等の副作用の発現が増加するおそれがあるので、本剤 6 mL/時を超える投与速度で硬膜外に投与する場合は、患者の状態を考慮しながら慎重に判断し、注意深く観察を行うこと。</li> <li>2. 本剤に血管収縮剤（エピネフリン）を添加しても、作用持続時間の延長は認められない（「臨床成績」の項参照）。</li> <li>3. 持続投与開始時に手術部位（手術創傷部位及び手術操作部位）に痛覚遮断域が到達していない場合は、ポプスカイン等の局所麻酔剤を硬膜外腔に単回投与し、適切な痛覚遮断域を確保すること。</li> <li>4. あらかじめ痛覚遮断域を確保するために、術前または術中からポプスカイン等の局所麻酔剤を投与することが望ましい。</li> <li>5. 術後に局所麻酔剤を単回投与する場合は、血圧低下に注意しながら投与すること。</li> </ol>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p><b>[共通（術後鎮痛、伝達麻酔）]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 高齢者（「2. 重要な基本的注意」、「5. 高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）</li> <li>(2) 全身状態が不良な患者〔生理機能の低下により麻醉に対する忍容性が低下していることがある。〕（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</li> <li>(3) 心刺激伝導障害のある患者〔症状を悪化させることがある。〕</li> <li>(4) 重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者〔中毒症状が発現しやすくなる。〕</li> </ol> <p><b>[術後鎮痛]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) <b>中枢神経系疾患</b>：髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍または結核等のある患者〔硬膜外麻酔により病状が悪化するおそれがある。〕</li> <li>(2) 血液凝固障害や抗凝血剤投与中の患者〔出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがあるので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。〕</li> <li>(3) 脊柱に著明な変形のある患者〔脊髄や神経根の損傷のおそれがあり、また麻醉範囲の予測も困難であるので、やむを得ず投与する場合は患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕</li> <li>(4) 妊産婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> <li>(5) 腹部腫瘍のある患者〔仰臥位性低血圧を起こすことがあり、麻醉範囲が広がりやすい。麻醉中はさらに増悪があるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕</li> <li>(6) 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者〔血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕</li> <li>(7) 高齢者（「2. 重要な基本的注意」、「5. 高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）</li> <li>(8) 全身状態が不良な患者〔生理機能の低下により麻醉に対する忍容性が低下していることがある。〕（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</li> </ol>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) <b>中枢神経系疾患</b>：髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍または結核等のある患者〔硬膜外麻酔により病状が悪化するおそれがある。〕</li> <li>(2) 血液凝固障害や抗凝血剤投与中の患者〔出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがあるので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。〕</li> <li>(3) 脊柱に著明な変形のある患者〔脊髄や神経根の損傷のおそれがあり、また麻醉範囲の予測も困難であるので、やむを得ず投与する場合は患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕</li> <li>(4) 妊産婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> <li>(5) 腹部腫瘍のある患者〔仰臥位性低血圧を起こすことがあり、麻醉範囲が広がりやすい。麻醉中はさらに増悪があるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕</li> <li>(6) 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者〔血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕</li> <li>(7) 高齢者（「2. 重要な基本的注意」、「5. 高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）</li> <li>(8) 全身状態が不良な患者〔生理機能の低下により麻醉に対する忍容性が低下していることがある。〕（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</li> </ol>

改訂後	改訂前(_____部は削除部分)
<p>麻醉範囲が広がりやすい。麻醉中はさらに増悪することがあるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。】</p> <p>(6) 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者【血压低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。】</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>[共通（術後鎮痛、伝達麻酔）]</b></p> <p>(1) まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい。</p> <p>(2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 患者のバイタルサイン（血压、心拍数、呼吸数等）及び全身状態の観察を十分に行うこと。</li> <li>2) できるだけ必要最少量にとどめること。追加投与及び持続投与時には過量投与時の発現症状（「8.過量投与」の項参照）に注意すること。</li> <li>3) 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。血管内へ誤投与された場合、中毒症状が発現することがあり、また、くも膜下腔へ誤投与された場合、全脊椎麻酔となることがある。（「4.副作用」、「8.過量投与」の項参照）</li> <li>4) 前投薬や術中に投与した鎮静剤、鎮痛剤等による呼吸抑制が発現する THEREFORE あるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。</li> <li>5) 本剤を他のアミド型局所麻酔剤と併用する際には、中毒症状が相加的に起こることに留意して投与すること。</li> </ol> <p>(3) 注射針又はカテーテルが適切に位置していない等により、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。</p> <p><b>[術後鎮痛]</b></p> <p>本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 試験的に注入（test dose）し、注射針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。</li> <li>2) 麻醉範囲が予期した以上に広がることにより、過度の血压低下、徐脈、呼吸抑制を来すことがあるので、麻酔範囲に注意すること。</li> </ol> <p><b>[伝達麻酔]</b></p> <p>本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 注射の速度はできるだけ遅くすること。</li> <li>2) 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。</li> <li>3) 本剤を全身麻酔剤と併用する際には、血压がより低下しやすいので、留意して投与すること。</li> </ol> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(省略)</p> <p>また、国内における伝達麻酔の試験では、安全性評価対象症例 189 例中 15 例 19 件の副作用が認められた。主な副作用は嘔吐 6 例 (3.2%) であった。(効能追加承認時)</p> <p>(1) 重大な副作用 (省略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>	<p>(9) 心刺激伝導障害のある患者【症状を悪化させることがある。】</p> <p>(10) 重篤な肝機能障害または腎機能障害のある患者【中毒症状が発現しやすくなる。】</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい。</p> <p>(2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 患者のバイタルサイン（血压、心拍数、呼吸数等）及び全身状態の観察を十分に行うこと。</li> <li>2) できるだけ必要最少量にとどめること。追加投与及び持続投与時には過量投与時の発現症状（「8.過量投与」の項参照）に注意すること。</li> <li>3) 注射針が、血管またはくも膜下腔に入っていないことを確かめること。血管内へ誤投与された場合、中毒症状が発現することがあり、また、くも膜下腔へ誤投与された場合、全脊椎麻酔となることがある。（「4.副作用」、「8.過量投与」の項参照）</li> <li>4) 試験的に注入（test dose）し、注射針またはカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。</li> <li>5) 麻醉範囲が予期した以上に広がることにより、過度の血压低下、徐脈、呼吸抑制を来すことがあるので、麻酔範囲に注意すること。</li> <li>6) 前投薬や術中に投与した鎮静剤、鎮痛剤等による呼吸抑制が発現する THEREFORE あるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。</li> <li>7) 本剤を他のアミド型局所麻酔剤と併用する際には、中毒症状が相加的に起こることに留意して投与すること。</li> </ol> <p>(3) 注射針またはカテーテルが適切に位置していない等により、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(省略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (省略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>

改訂後					改訂前(-----部は削除部分)			
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明*		5%以上	1%以上 5%未満	1%未満
循環器系	血圧低下		徐脈、洞性徐脈、上室性頻脈、心室性期外収縮、ST低下	狭心症、期外収縮、頻脈、高血圧、固有心室調律		循環器系	血圧低下	徐脈
呼吸器系			鼻閉、呼吸抑制、酸素飽和度低下	喘息、呼吸困難、低換気、低酸素症、呼吸障害、肺出血		呼吸器系		喘息、呼吸困難、低換気、鼻閉、低酸素症、呼吸障害、呼吸抑制、肺出血
中枢・末梢系		感覺鈍麻	頭痛、頭部不快感、運動機能障害、運動障害、耳鳴	浮動性めまい、錯覚、麻痺、感覺障害、傾眠、昏迷、失神、振戦、運動低下、脳浮腫、脳症		中枢・末梢系		頭痛、麻痺、感覺障害、傾眠、昏迷、失神、振戦、頭部不快感、運動機能障害、運動障害、運動低下、脳浮腫、脳症
消化器系	悪心、嘔吐		腹痛	便秘、下痢、便失禁、吐血		消化器系	悪心、嘔吐	便秘
血管系			出血、総蛋白減少	潮紅、静脈炎、末梢性虚血		血管系		潮紅、静脈炎、末梢性虚血、出血、総蛋白減少
泌尿器系			排尿困難、膀胱膨満	乏尿、尿失禁、尿閉、尿流量減少、アルブミン尿、血尿、無尿、ビリルビン尿		泌尿器系		乏尿、尿失禁、尿閉、尿流量減少
皮膚				そう痒症、多汗症、発疹、紅斑性皮疹、水疱性皮膚炎		皮膚		多汗症、発疹、紅斑性皮疹、水疱性皮膚炎
血液・リンパ系				白血球数減少、低カリウム血症、血液量減少、好塩基球数增加		血液・リンパ系		白血球減少症、低カリウム血症、血液量減少症
精神神経系			悪寒	発熱、激越、不安、無感情、錯乱状態、幻覚		精神神経系		激越、不安、無感情、錯乱状態、幻覚
筋骨格筋系				背部痛、筋痙攣、筋力低下、四肢痛		筋骨格筋系		背部痛、筋痙攣、筋力低下、四肢痛
肝臓			AST(GOT)/ALT(GPT)/γ-GTP/ALPの増加	高ビリルビン血症		肝臓		高ビリルビン血症、AST(GOT)/ALT(GPT)/γ-GTP/ALPの増加
腎臓				尿検査異常		腎臓		尿検査異常
その他				処置疼痛、胸痛、注射部位疼痛、疼痛、創部分泌、偶發的針穿刺		その他	処置疼痛	胸痛、注射部位疼痛、疼痛、創部分泌、偶發的針穿刺

\* : 海外臨床試験で認められた副作用は頻度不明とした

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### [共通 (術後鎮痛、伝達麻酔)]

**妊婦等** : 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

### [術後鎮痛]

**妊産婦** : 妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行う等慎重に投与すること。[妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。] (「1. 慎重投与」の項参照)

### [伝達麻酔]

**妊産婦** : 子宮頸管傍ブロックへは使用しないこと。子宮頸管傍ブロックにより胎児の徐脈を起こすことが知られている。

## 8. 過量投与

(省略)

また、腕神経叢ブロックや坐骨神経ブロック等の伝達麻酔や硬膜外麻酔で、蘇生術が困難及び死亡に至った報告がある。

徵候、症状 : (省略)

処置 : (省略)

## 9. 適用上の注意

投与経路 : (省略)

投与時 : 参考までに伝達麻酔法の一般的な推奨容量を記す。

麻酔法	容量
三叉神経ブロック <sup>※1</sup>	0.5~1mL
星状神経節ブロック <sup>※2</sup>	5~10mL

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) **妊婦等** : 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) **妊産婦** : 妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行う等慎重に投与すること。[妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。] (「1. 慎重投与」の項参照)

## 8. 過量投与

(省略)

## 9. 適用上の注意

投与経路 : (省略)

改訂後		改訂前(_____部は削除部分)
<u>肋間神経ブロック</u> ※1	<u>1神経あたり2～3mL (最大20～25mL)</u>	
<u>腰部交感神経節ブロック</u> ※1,2	<u>10mL</u>	
<u>大腰筋筋構ブロック</u> ※3,4	<u>15～30mL</u>	
<u>胸膜腔局所麻酔</u> ※1	<u>20mL</u>	
<u>腕神経叢ブロック</u>	<u>30～40mL</u>	
<u>指神経ブロック</u>	<u>4mL</u>	
<u>大腿神経ブロック</u>	<u>20～30mL</u>	
<u>坐骨神経ブロック</u>	<u>20～30mL</u>	

※1:「図解局所麻酔法マニュアル」吉矢生人、根岸孝明監訳より引用  
 ※2:「麻酔科入門」吉矢生人、真下節編集より引用  
 ※3:「局所麻酔マニュアル」花岡一雄編集より引用  
 ※4:「ミラー麻酔科学」武田純三監修より引用

## 2. 改訂の概要

ポプスカイン 0.25%注 25mg/10mL、ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10mLにおいて、伝達麻酔の適応を追加するための臨床試験の結果に基づき、承認事項の一部変更（伝達麻酔の適応追加）が承認（平成23年4月）され、「効能・効果」及び「用法・用量」が一部変更となりました。これに伴い使用上の注意を改訂致しました。

- 「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項について、術後鎮痛・伝達麻酔で共通する使用上の注意と術後鎮痛、伝達麻酔それぞれに関連する使用上の注意を分けて記載致しました。
- 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設致しました。  
子宮頸管傍ブロックは一般に意図せぬ血管内注入、胎児の徐脈などの発生が多いとされていますので、子宮頸管傍ブロックには使用しないよう注意喚起するために新設致しました。  
また、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項にも同様の内容を追記致しました。
- 「2. 重要な基本的注意」の項に、伝達麻酔に関連するショックあるいは中毒症状に関する注意事項を追記致しました。
  - 1) 注射の速度は局所麻酔剤の血中濃度に影響を及ぼし、注射の速度が速いほど急激な血中濃度の上昇を来します。特に、誤って血管に投与された場合に問題となるため、投与速度を遅くすることを注意喚起するために記載致しました。
  - 2) 局所麻酔薬中毒は、急激な血中濃度の上昇により発現します。頭部、顔面、扁桃等の血管の多い部位では、局所麻酔薬の吸収が速く血中濃度が急激に上昇する場合がありますので、このような血管の多い部位に投与する場合は、できる限り少量を投与していただくことを注意喚起するために記載致しました。
  - 3) 国内で実施した臨床試験において、本剤を全身麻酔と併用した場合では、本剤を単独で使用した場合と比較してより多くの症例で血圧低下を認めたため、全身麻酔と併用する際には血圧に留意して投与することを注意喚起するために記載致しました。（表1参照）

表1：国内第II/III相試験（伝達麻酔）で発現した血圧低下について

有害事象	発現症例数（発現率）					
	局所麻酔薬単独投与試験			全身麻酔併用試験		
	レボピビカイン (N=169)			レボピビカイン+全身麻酔 (N=20)		
	関連性 否定 できない	関連なし	合計	関連性 否定 できない	関連なし	合計
有害事象発現症例	12( 7.1)	49(29.0)	61(36.1)	3(15.0)	13(65.0)	16(80.0)
血圧低下	3( 1.8)	26(15.4)	29(17.2)	0( 0.0)	13(65.0)	13(65.0)

- 「4. 副作用」の項に伝達麻酔の臨床試験成績の結果に関する内容を追記致しました。  
国内で実施されたすべての臨床試験成績（表2参照）及び外国で実施された第II相/第III相試験の結果を基に記載致しました。  
国外で実施された臨床試験で認められた副作用については、頻度不明の欄を新設し記載致しました。  
また、副作用用語は原則として承認事項の一部変更申請時の「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」を基準に記載しております。このため、「感覚減退」を「感覚鈍麻」の記載に変更致しました。  
「房室ブロック」については、ポプスカイン 0.75%注の臨床試験時に脊椎麻酔の試験でみられた副作用であり、本剤の適応外で起こった副作用であるため削除致しました。その他、「白血球減少症」を「白血球数減少」に、「血液量減少症」を「血液量減少」の記載に変更致しました。
- 「8. 過量投与」の項に伝達麻酔や硬膜外麻酔で死亡に至った報告があることについて追記致しました。  
類薬（ブピバカイン塩酸塩）にて、腕神経叢ブロックや坐骨神経ブロック等の伝達麻酔や硬膜外麻酔で、蘇生術が困難及び死に至った報告があり、類薬（ブピバカイン塩酸塩）の使用上の注意にも同様の記載があることから、本剤においても注意喚起が必要と判断し記載致しました。

○ 「9. 適用上の注意」に伝達麻酔法毎の一般的な推奨容量を記載致しました。

○ 医薬品の一般名を変更致しました。

添付文書内の医薬品の一般名の記載については、第15改正日本薬局方の記載方法を基に変更致しました。

表2：国内第II/III相試験（伝達麻酔、硬膜外麻酔、術後鎮痛）で発現した副作用一覧

	発現症例数（発現率）			
	①伝達麻酔	②硬膜外麻酔	③術後鎮痛	②+③承認時
安全性評価対象症例	189	71	119	190
副作用発現症例（発現率）	15 (7.9)	30 (42.3)	89 (74.8)	119 (62.6)
発現件数	19	51	156	207
副作用名*				
神経系障害				
頭部不快感	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
頭痛	2 (1.1)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
感覺鈍麻	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (6.7)	8 (4.2)
運動障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.5)
運動機能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.5)
心臓障害				
徐脈	0 (0.0)	2 (2.8)	1 (0.8)	3 (1.6)
洞性徐脈	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
上室性頻脈	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
心室性期外収縮	1 (0.5)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (1.1)
血管障害				
出血	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
鼻閉	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
呼吸抑制	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
胃腸障害				
上腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.5)
悪心	4 (2.1)	3 (4.2)	22 (18.5)	25 (13.2)
嘔吐	6 (3.2)	4 (5.6)	28 (23.5)	32 (16.8)
腎および尿路障害				
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.5)
膀胱膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態				
悪寒	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
臨床検査				
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (1.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (1.1)
血圧低下	3 (1.6)	24 (33.8)	62 (52.1)	86 (45.3)
心電図S-T部分下降	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (1.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)
酸素飽和度低下	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
総蛋白減少	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
耳および迷路障害				
耳鳴	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

\*ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）に基づき記載しております。

II. ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100mL、ポプスカイン 0.75%注 75mg/10mL、  
ポプスカイン 0.75%注シリソルジ 75mg/10mL、ポプスカイン 0.75%注 150mg/20mL

1. 改訂内容 (改訂箇所抜粋 (自主改訂 : 部))

改 訂 後					改 訂 前 (_____部は削除部分)			
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明*		5%以上	1%以上 5%未満	1%未満
循環器系	血圧低下	徐脈、心室性期外収縮	洞性徐脈、上室性頻脈、ST低下	狭心症、期外収縮、頻脈、高血圧、固有心室調律	循環器系	血圧低下	徐脈	狭心症、房室ブロック、期外収縮、頻脈、洞性徐脈、上室性頻脈、心室性期外収縮、ST低下、高血圧、固有心室調律
呼吸器系			鼻閉、呼吸抑制	喘息、呼吸困難、低換気、低酸素症、呼吸障害、肺出血	呼吸器系			喘息、呼吸困難、低換気、鼻閉、低酸素症、呼吸障害、呼吸抑制、肺出血
中枢・末梢系		感覺鈍麻	頭痛、頭部不快感、運動機能障害、運動障害	浮動性めまい、錯覚、麻痺、感覺障害、傾眠、昏迷、失神、振戦、運動低下、脳浮腫、脳症	中枢・末梢系		浮動性めまい、錯覚、感覺減退	頭痛、麻痺、感覺障害、傾眠、昏迷、失神、振戦、頭部不快感、運動機能障害、運動障害、運動低下、脳浮腫、脳症
消化器系	悪心、嘔吐		腹痛	便秘、下痢、便失禁、吐血	消化器系	悪心、嘔吐	便秘	腹痛、下痢、便失禁、吐血
血管系			出血	潮紅、静脈炎、末梢性虚血、総蛋白減少	血管系			潮紅、静脈炎、末梢性虚血、出血、総蛋白減少
泌尿器系			排尿困難、膀胱膨満	乏尿、尿失禁、尿閉、尿流量減少、アルブミン尿、血尿、無尿	泌尿器系		乏尿、尿失禁、尿閉、尿流量減少	アルブミン尿、排尿困難、血尿、膀胱膨満、無尿
皮膚				そう痒症、多汗症、発疹、紅斑性皮疹、水疱性皮膚炎	皮膚		そう痒症	多汗症、発疹、紅斑性皮疹、水疱性皮膚炎
血液・リンパ系				白血球数減少、低カリウム血症、血液量減少	血液・リンパ系			白血球減少症、低カリウム血症、血液量減少症
精神神経系			悪寒	発熱、激越、不安、無感情、錯乱状態、幻覚	精神神経系		悪寒、発熱	激越、不安、無感情、錯乱状態、幻覚
筋骨格筋系				背部痛、筋痙攣、筋力低下、四肢痛	筋骨格筋系			背部痛、筋痙攣、筋力低下、四肢痛
肝臓		AST(GOT)/ALT(GPT)/ $\gamma$ -GTP の增加	ALP の増加	高ビリルビン血症	肝臓			高ビリルビン血症、AST(GOT)/ALT(GPT)/ $\gamma$ -GTP/ALP の増加
腎臓				尿検査異常	腎臓			尿検査異常
その他				処置疼痛、胸痛、注射部位疼痛、疼痛、創部分泌、偶發的針穿刺	その他		処置疼痛	胸痛、注射部位疼痛、疼痛、創部分泌、偶發的針穿刺

\*: 海外臨床試験で認められた副作用は頻度不明とした

8. 過量投与

(省略)

[ポプスカイン 0.75%注のみ]

また、腕神経叢ブロックや坐骨神経ブロック等の伝達麻酔や硬膜外麻酔で、蘇生術が困難及び死亡に至った報告がある。

徵候、症状：(省略)

処置：(省略)

8. 過量投与

(省略)

2. 改訂の概要

ポプスカイン 0.25%注 25mg/10mL、ポプスカイン 0.25%注シリソルジ 25mg/10mL における承認事項の一部変更承認（伝達麻酔の適応追加）に伴い、伝達麻酔の適応がない製剤についても使用上の注意の記載内容について見直しを図り、記載整備を行いました。

○ 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項に頻度不明の欄を新設致しました。

国内で実施された硬膜外麻酔及び術後鎮痛（持続硬膜外投与）の臨床試験成績（表2参照）及び外国で実施された第II相/第III相試験の結果を基に記載致しました。

外国で実施された臨床試験で認められた副作用については、頻度不明の欄を新設し記載致しました。

また、副作用用語は原則として承認事項の一部変更申請時の「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)」を基準に記載しております。このため、「感覺減退」を「感覺鈍麻」の記載に変更致しました。

「房室ブロック」については、ポプスカイン 0.75%注の臨床試験時に脊椎麻酔の試験でみられた副作用であり、本剤の適応外で起こった副作用であるため削除致しました。その他、「白血球減少症」を「白血球数減少」に、「血液量減少症」を「血液量減少」の記載に変更致しました。

○ 「8. 過量投与」の項に伝達麻酔や硬膜外麻酔で死亡に至った報告があることについて追記致しました。(ポプスカイン 0.75%注のみ)

類薬（ブピバカイン塩酸塩）にて、腕神経叢ブロックや坐骨神経ブロック等の伝達麻酔や硬膜外麻酔で、蘇生術が困難及び死亡に至った報告があり、類薬（ブピバカイン塩酸塩）の使用上の注意にも同様の記載があることから、本剤においても注意喚起が必要と判断し記載致しました。

本記載は、伝達麻酔と硬膜外麻酔の適応に対する注意であるため、これらの適応を有さないポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL（適応：術後鎮痛）の使用上の注意には追記致しません。

○ 医薬品の一般名を変更致しました。

添付文書内の医薬品の一般名の記載については、第15改正日本薬局方の記載方法を基に変更致しました。

なお、改訂後の「使用上の注意」の全文については、弊社ホームページ (<http://www.maruishi-pharm.co.jp>) 又は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) をご参照下さい。

以上