

ポプスカイン® 0.25%注 25mg/10mL シリンジ 25mg/10mL

< 効能・効果の追加(伝達麻酔)のお知らせ >

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、弊社医薬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、標記の弊社製品につきまして、この度、第Ⅱ相用量設定試験、及び第Ⅲ相試験を実施し、ポプスカイン0.25%注(バッグ製剤を除く)の効能・効果の追加(伝達麻酔)が承認されましたので、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、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、裏面のドラッグ・インフォメーションをご参照いただきますようお願い申し上げます。

謹白

丸石製薬株式会社

今回の効能・効果の追加によって

●ポプスカイン0.25%注※の

伝達麻酔における使用が可能になりました。

(※：ポプスカイン0.25%注バッグ製剤を除く)

■ 追加内容(伝達麻酔に関する内容)の抜粋

【効能・効果】

術後鎮痛、伝達麻酔(バッグ製剤を除く)

【効能・効果に関連する使用上の注意】

【伝達麻酔(バッグ製剤を除く)】

子宮頸管傍ブロックへは使用しないこと。

【用法・用量】

伝達麻酔には、通常、成人に1回40mL(レボピピカインとして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(レボピピカインとして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。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

【伝達麻酔(バッグ製剤を除く)】

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。

- 1) 注射の速度はできるだけ遅くすること。
- 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。
- 3) 本剤を**全身麻酔剤**と併用する際には、**血圧がより低下しやすい**ので、留意して投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

【伝達麻酔(バッグ製剤を除く)】

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。

9. 適用上の注意

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※1	0.5～1mL
星状神経節ブロック※2	5～10mL
肋間神経ブロック※1	1神経あたり2～3mL (最大20～25mL)
腰部交感神経節ブロック※1,2	10mL
大腰筋筋溝ブロック※3,4	15～30mL
胸膜腔局所麻酔※1	20mL
腕神経叢ブロック	30～40mL
指神経ブロック	4mL
大腿神経ブロック	20～30mL
坐骨神経ブロック	20～30mL

※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

- バッグ製剤(ポプスカイン0.25%注 バッグ250mg/100mL)の効能・効果は、従来より変わりなく術後鎮痛のみですのでご注意ください。
- ポプスカイン 0.5%注 50mg/10mL、シリンジ 50mg/10mL につきましても伝達麻酔の適応を取得いたしました。
なお、ポプスカイン 0.5%注につきましては薬価収載後に発売する予定です。
- 詳細は裏面のドラッグ・インフォメーションをご参照ください。 ● 禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご注意ください。

長時間作用性局所麻酔剤

劇薬、処方せん医薬品[※]

ポプスカイン[®] 0.25%注 25mg/10mL シリンジ 25mg/10mL

POPSCAINE[®] 0.25% inj. 25mg/10mL, syringe 25mg/10mL

<レボプロピバカイン塩酸塩> (注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

Table with 4 columns: 販売名, 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, 一般的な名称. Rows include 承認番号, 承認年月, 薬価収載年月, 販売開始年月, 効能追加年月.

(注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 【共通(術後鎮痛、伝達麻酔)】 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 【術後鎮痛】 (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。】 (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。】 (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。】

Table with 2 columns: 販売名, 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. Rows include 成分・含量(1mL中), 添加物(1mL中), 剤形, 色・形状, pH, 浸透圧比(生理食塩液に対する比).

【効能・効果】 術後鎮痛、伝達麻酔 【効能・効果に関連する使用上の注意】 【伝達麻酔】 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)。

【用法・用量】 術後鎮痛には、手術終了時に、通常、成人に6mL/時(レボプロピバカインとして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。伝達麻酔には、通常、成人に1回40mL(レボプロピバカインとして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(レボプロピバカインとして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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】 【共通(術後鎮痛、伝達麻酔)】 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。 【術後鎮痛】 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ため、本剤6mL/時を超える投与速度で硬膜外腔に投与する場合は、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。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。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。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。

【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 【共通(術後鎮痛、伝達麻酔)】 (1)高齢者(「2.重要な基本的注意」、「5.高齢者への投与」の項参照) (2)全身状態が不良な患者(生理機能の低下により麻酔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) (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) (4)重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者【中等症が発現しやすくなる。】 【術後鎮痛】 (1)中枢神経系疾患:髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄う等の患者及び脊髄・脊髄に腫瘍又は結核等の患者【硬膜外麻酔により病状が悪化するおそれがある。】 (2)血液凝固障害や抗凝薬投与中の患者【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。】 (3)脊髄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、また麻酔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。】 (4)妊産婦(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) (5)腹部腫痛のある患者【仰臥位性低血圧を起こすことがあり、麻酔範囲が広がりやすく、麻酔中はさらに増悪することがあるため、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。】 (6)重篤な高血圧症、心臓疾患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ため、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。】

2. 重要な基本的注意 【共通(術後鎮痛、伝達麻酔)】 (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、常時準備しておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい。 (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。 1)患者のバイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸数等)及び全身状態の観察を十分に行うこと。 2)できるだけ必要最少量にとどめ、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。 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、くも膜下へ誤投与された場合、全脊髄麻酔となることがある。【「4.副作用」、「8.過量投与」の項参照】 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ことがあるため、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、呼吸器疾患を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。 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。 (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ため、穿刺に際し異常が認められた場合には本剤の注入を行わないこと。 【術後鎮痛】 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。 1)試験的に注入(test dose)し、注射針又はカテーテルが適切に位置されていることを確認すること。 2)麻酔範囲が予想した以上に広がることにより、過度の血圧低下、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。 【伝達麻酔】 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。 1)注射の速度はできるだけ遅くすること。 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。 3)本剤を全身麻酔剤と併用する際には、血圧がより低下しやすいので、留意して投与すること。

3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP1A2 で代謝される。 併用注意(併用に注意すること) (抜粋) ・CYP3A4 阻害剤(ケトコナゾール、エリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ペラパリン塩酸塩等)及び CYP1A2 阻害剤(シメチジン、フルボキサミン、キノロン系抗菌剤等)・ジゴキシン・アミド型局所麻酔剤・クラスIII抗不整脈剤(アモダロン等)・催眠鎮静剤(デクスメタゾン塩酸塩等) 4. 副作用 国内における硬膜外麻酔及び術後鎮痛(持続硬膜外投与)の試験では、安全性評価対象症例190例中119例207件の副作用が認められた。主な副作用は血圧低下86例(45.3%)、嘔吐32例(16.8%)であった。(承認時)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)

(1) 重大な副作用 1) ショック: 徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こすおそれがあるため、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。 2) 意識障害、振戦、痙攣: 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「8.過量投与」の項参照) 3) 異常感覚、知覚・運動障害: 注射針又はカテーテルの留置時に神経(神経幹、神経根)に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、硬膜外麻酔及び術後鎮痛では膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

Table with 4 columns: 副作用, 5%以上, 1%以上 5%未満, 頻度不明. Rows include 循環器系, 呼吸器系, 中枢・末梢系, 消化器系, 血管系, 泌尿器系, 皮膚, 血液・リンパ系, 精神神経系, 筋骨格筋系, 肝臓, 腎臓, その他.

※: 海外臨床試験で認められた副作用は頻度不明とした 5. 高齢者への投与 一般に高齢者では、麻酔範囲が広がりやすく、生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下しているため、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。 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も、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、麻酔範囲が広がりがやすく、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。 7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない) 8. 過量投与 局所麻酔剤の過量投与や血管内誤投与又は非常に急速な吸収による血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に血管内誤投与となつた場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。また、脳神経障害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つた報告がある。 徴候、症状: 中枢神経系の症状: 初期症状として視覚障害、聴覚障害、口周囲の知覚麻痺、眩暈、ふらつき、不安、刺痛感、感覚異常が著明であれば、シアゼラム又は超短時間作用性バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)を投与する。心機能抑制に対しては、カテコラミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージ等の蘇生術を開始する。 9. 適用上の注意 投与経路: 局所静脈内麻酔(Bier's法)として投与しないこと。 投与時: 参考までに伝達麻酔法の一般的な推奨量を記す。

Table with 3 columns: 麻酔法, 容量, 容量. Rows include 三叉神経ブロック, 星状神経節ブロック, 肋間神経ブロック, 腰部交感神経ブロック, 大腿筋ブロック.

※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、真下節雄監訳より引用。 ※3: 「局所麻酔マニュアル」花岡一輝編集より引用。 ※4: 「ミラー麻酔科学」武田純三監修より引用。

10. その他の注意 球後麻酔、眼周麻酔に際し、類薬(リドカイン塩酸塩等)で持続性の眼筋運動障害が発現することが報告されている。(本邦における本剤での球後麻酔、眼周麻酔に対する使用経験はない) 【取扱上の注意】 【ポプスカイン0.25%注 25mg/10mL】 <抜粋> ポリエチレンアンブレを複数の患者に使用しないこと。また、残液は廃棄すること。 【ポプスカイン0.25%注 シリンジ25mg/10mL】 1. シリンジ一包装は使用前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。 2. シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。 3. シリンジ一包装から取り出す際、プランジャー(押し子)を持って引き出さないこと。 4. 薬液が漏れ出している場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。 5. シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。 6. シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。 7. 注入前後にもプランジャー(押し子)を引かないこと。 8. 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。 9. シリンジの再減量・再使用はしないこと。 10. 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

Table with 3 columns: 販売名, 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. Rows include 容器, 包装.

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】 丸石製薬株式会社 学術情報グループ 〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2 TEL 0120-014-561

● 詳細は各製品の添付文書をご参照ください。 ● 禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。 2011年4月作成