

ポプスカイン®0.25%注バッグでの取り違い防止のお願い



2019年8月
丸石製薬株式会社

他の100mLソフトバッグ製剤との取り違いにご注意ください

ポプスカイン®0.25%注バッグ 250mg/100mLと他の100mLソフトバッグ製剤において、**取り違い事例**が複数報告されております。報告の中には、ポプスカイン®が静脈内に点滴投与され、重大な転帰に至った事例もございました。

ポプスカイン®は**局所麻酔薬**であり、本来、硬膜外腔に投与しますが、**血管内に誤って投与**した場合、中毒症状(中枢神経系及び心血管系の症候)が数分以内に発現することがあり、**神経症候なしで循環虚脱**を生じ^a、**痙攣や心停止に至る**恐れがございます(裏面「局所麻酔薬中毒 兆候・症状」参照)。

特に、これら製剤を袋から取り出し、**他のソフトバッグ製剤と並べて準備した状態**は、**取り違いのリスクが高い**と考えられます。ご使用の際には今一度、バッグ表面の**製品名をご確認**いただきますようお願い申し上げます。

製品名	ポプスカイン®0.25%注バッグ250mg/100mL	
製剤写真	<p data-bbox="272 1106 555 1140"><容器(ソフトバッグ)></p> <p data-bbox="293 1160 767 1193">吊架孔(吊り下げ口)は閉じられています</p>  <p data-bbox="284 1496 368 1529">製品名</p> <p data-bbox="751 1496 954 1529">「禁静注」の表示</p>	<p data-bbox="847 1106 948 1140"><包装></p>  <p data-bbox="1350 1397 1434 1431">製品名</p>
	投与経路	硬膜外腔
効能・効果	術後鎮痛	

局所麻酔薬中毒 兆候・症状^a

1) 中枢神経系の症候

局所麻酔薬の中枢神経系への作用は、初期には大脳皮質の抑制系の遮断に伴う刺激症状から生じる。舌、口唇のしびれ、金属様の味覚、多弁、呂律困難、興奮、めまい、視力、聴力障害、ふらつき、痙攣などである。その後、興奮経路の遮断が生じると、抑制症状としての譫妄、意識消失、呼吸停止などが引き続く。同じく約60%の症例においては、典型的な神経症状が緩徐に悪化する経過をとるが、直接に痙攣や心停止で発見されることもある。

2) 心血管系の症候

初期の神経症状に伴って、高血圧、頻脈、心室性期外収縮が生じる。その後、洞性徐脈、伝導障害、低血圧、循環虚脱、心静止などの抑制徴候が生じる。しかしながら、局所麻酔薬の直接の血管内への注入の場合などは、神経症候なしで循環虚脱を生じる。心電図上は、PR 延長、QRS 幅の増大が特徴的である。

a 公益社団法人 日本麻酔科学会：局所麻酔薬中毒への対応プラクティカルガイド 2017年6月制定
(https://anesth.or.jp/files/pdf/practical_localanesthesia.pdf)

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/>

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