

適応外使用医薬品の使用申請書

責任者 麻酔科 紺崎 友晴

薬剤	ポプスカイン0.25%注バッグ250mg ／100mL	規格	250mg/100mL	☐ 院内調剤が必要
対象	カテーテル留置をして持続神経ブロックを受ける患者	☐ 特定の患者のみ	ID	氏名
申請理由 本規格製剤の用法および用量は「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、4～8mL/時の範囲で適宜増減する。」であり、伝達麻酔が含まれていない。 ポプスカイン0.25%注25mg/10mLは伝達麻酔での使用が認められており、その際の制限として、「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」としている。本規格製剤は100mLであるため、伝達麻酔の適応がない。 一方、日本麻酔科学会が作成した麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版4訂では、術後鎮痛などの持続投与としては、0.125～0.25%レボブピバカインを4～6mL/hrを用いる、と記載されている。最大の6mL/hrでは144mL/日となり、60mLを超えている。これは1回の注入よりも持続注にすることで血中濃度が低下するためである。同様の局所麻酔薬であるアナペインも添付文書では、硬膜外への単回投与は150mgまでであるが、持続注は通常12mg/hrすなわち288mg/日、最大20mg/hrすなわち480mg/日も認めている。持続注であれば単回注よりも血中濃度が上がらないため、安全に使用できる。 ポプスカイン0.75%の添付文書では硬膜外麻酔に対して1回150mgとしており、先のポプスカイン0.25%の総量150mgと同一である。本製剤は伝達麻酔持続投与も硬膜外麻酔持続投与と同様の投与速度（日本麻酔科学会ガイドラインの投与法）でも問題にならないだろう。				
問題点と対策 局所麻酔薬中毒に対する対策を行うことが重要である。カテーテルの位置がずれることで血管内注入や筋肉内注入になる恐れがあり、血管内注入や筋肉内注入では局所麻酔薬中毒のリスクが高くなる。対象となる患者が入床する病棟では局所麻酔薬中毒に対する勉強会を1回/年以上で実施する。				
根拠となる文献 麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版4訂 日本麻酔科学会 2019				