

使用上の注意改訂のお知らせ

局 所 麻 酔 剤

97-12
平成9年8月

 **テトカイン[®]「杏林」20mg**

(注射用塩酸テトラカイン)



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の **テトカイン[®]「杏林」20mg** について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容(下線部変更)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(脊椎麻酔)</p> <p>1. 一般的注意</p> <p><u>(1)一般に脊椎麻酔の際には血圧が下降しやすいので、次の測定基準により血圧管理を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>1)薬液を注入してから1分後に血圧を測定する。</u></p> <p><u>2)それ以降14分間は、2分に1回血圧を測定する。必要があれば(例えば血圧が急速に下降傾向を示すような場合)連続的に血圧を測定する。</u></p> <p><u>3)薬液注入後15分以上経過した後は、2.5分～5分に1回血圧を測定する。必要があれば(例えば血圧が急速に下降傾向を示すような場合)連続的に血圧を測定する。</u></p> <p>(2)まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。</p> <p>(3)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、ショック様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> <p><u>1)バイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸、意識レベル)及び麻酔高に注意し、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2)ショック様症状がみられた際に迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。</p> <p>3)臍部以上の部位の手術に用いる必要がある場合には、慎重に投与すること。</p> <p>4)本剤の比重は一定に調製されているが、患者の脳脊髄液の比重にはかなりの変動があることに留意すること。</p>	<p>(脊椎麻酔)</p> <p>1. 一般的注意</p> <p>(1)まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。</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、ショック様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> <p>1)患者の全身状態の観察を十分に行うこと。</p> <p>2)ショック様症状がみられた際に迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。</p> <p>3)臍部以上の部位の手術に用いる必要がある場合には、慎重に投与すること。</p> <p>4)本剤の比重は一定に調製されているが、患者の脳脊髄液の比重にはかなりの変動があることに留意すること。</p>
<p>2. 禁忌(次の患者又は部位には投与しないこと)</p> <p>(1)重篤な出血やショック状態 [重篤な低血圧が起こることがある。]</p> <p>(2)注射部位又はその周辺の炎症 [化膿性髄膜炎症状をおこすおそれがある。]</p> <p>(3)敗血症 [敗血症性の髄膜炎を生ずるおそれがある。]</p> <p>(4)本剤又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者</p> <p><u>(5)中枢神経系疾患</u> <u>髄膜炎、灰白脊髄炎等の患者</u> <u>[脊椎麻酔により症状が悪化するおそれがある。]</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者又は部位には投与しないこと)</p> <p>(1)重篤な出血やショック状態 [重篤な低血圧が起こることがある。]</p> <p>(2)注射部位又はその周辺の炎症 [化膿性髄膜炎症状をおこすおそれがある。]</p> <p>(3)敗血症 [敗血症性の髄膜炎を生ずるおそれがある。]</p> <p>(4)本剤又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>3. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)妊産婦 [妊娠末期は、麻酔範囲が拡がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。]</p> <p>(2)高齢者(「高齢者への投与」の項参照。)</p> <p><u>(3)若年者</u> <u>[一般に麻酔範囲が拡がりやすい。]</u></p> <p>(4)血液疾患や抗凝血剤治療中の患者 [出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。]</p> <p>(5)重篤な高血圧症の患者 [低血圧が起こりやすい。]</p> <p>(6)脊柱の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、また麻酔の高さの予測も困難である。]</p>	<p>3. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p><u>(1)中枢神経系疾患</u> <u>髄膜炎、灰白脊髄炎等の患者</u> <u>[症状が悪化するおそれがある。]</u></p> <p>(2)妊産婦 [妊娠末期は、麻酔範囲が拡がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。]</p> <p>(3)高齢者(「高齢者への投与」の項参照。)</p> <p>(4)血液疾患や抗凝血剤治療中の患者 [出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。]</p> <p>(5)重篤な高血圧症の患者 [低血圧が起こりやすい。]</p> <p>(6)脊柱の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、また麻酔の高さの予測も困難である。]</p>

項目	麻酔方法	脊椎麻酔	硬膜外麻酔	浸潤、伝達麻酔	表面麻酔
2. 禁忌(次の患者又は部位には投与しないこと)					
(1) 重篤な出血やショック状態 [重篤な低血圧が起こることがある。]		○	○		
(2) 注射部位又はその周辺の炎症 [化膿性髄膜炎症状をおこすおそれがある。]		○	○		
(3) 敗血症 [敗血症性の髄膜炎を生ずるおそれがある。]		○	○		
(4) 本剤又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者		○	○	○	○
(5) 中枢神経系疾患 髄膜炎、脊髄瘍、灰白脊髄炎等の患者 [脊椎麻酔により症状が悪化するおそれがある。]		○	○		
次の患者には血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加しないこと			○	○	○
(1) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者			○	○	○
(2) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]			○	○	○
(3) 耳、指趾又は陰茎の麻酔 [壊死状態になるおそれがある。]				○	
3. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)					
(1) 妊産婦 [妊娠末期は、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。]		○	○		
(2) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照。)		○	○	○	○
(3) 若年者 [一般に麻酔範囲が広がりやすい。]		○			
(4) 血液疾患や抗凝血剤治療中の患者 [出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。]		○	○		
(5) 重篤な高血圧症の患者 [低血圧が起こりやすい。]		○	○		
(6) 脊柱の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、また麻酔の高さの予測も困難である。]		○	○		
次の患者には血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)との併用を慎重にすること					
(1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者 [心筋の被刺激性が高まって不整脈が発現しやすい。]			○	○	○
(2) 三環系抗うつ剤服用中の患者 [心血管作用の増強がみられることがある。]			○	○	○
4. 副作用(まれに:0.1%未満、ときに:0.1%~5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明)					
(1) 重大な副作用					
1) ショック:ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等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。		○	○	○	○
2) 中枢神経障害: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、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)の投与等の適切な処置を行うこと。		○	○	○	○
(2) その他の副作用					
1) 中枢神経:眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。		○	○	○	○
2) 過敏症:蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等があらわれることがある。		○	○	○	○
5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。		○	○	○	○
6. 妊婦への投与 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。		○	○	○	○
7. 適用上の注意					
(1) 投与時:					
1) 髄液の漏出を最少に防ぐために、脊椎穿刺針は、できるだけ細いものを用いること。(脊椎穿刺により脊髄後頭痛が、また、まれに一過性の外転神経麻痺等があらわれることがある。) なお、必要に応じて輸液を行うこと。		○			
2) 脊椎麻酔により、まれに脊髄神経障害があらわれることがあるので、穿刺に際して患者が放散痛を訴えた場合、脳脊髄液が出にくい場合又は血液混入を認めた場合には、本剤を注入しないこと。		○			
(2) 投与部位:眼科用として投与しないこと。					○
(3) アンブルカット時:本品はワンポイントカットアンブルを使用しているが、アンブルの首		○	○	○	○