

診療上の情報公開文書

| | |
|----------------|--|
| 実施内容 | 局所麻酔剤アナペイン®注 2mg/mL の単回投与および分割使用 |
| 医薬品名称 (一般名) | 商品名：アナペイン®注 2mg/mL 一般名：ロピバカイン塩酸塩水和物 |
| 診療科/病棟 | 全診療科 |
| 承認日 | 2024年7月12日 |
| 対象期間 | 承認後からアナペイン®注 7.5mg/mL の供給量が安定するまで |
| 対象患者 | ①硬膜外麻酔目的に硬膜外腔への局所麻酔剤投与が必要な患者 ②伝達麻酔目的に神経あるいは神経叢近傍への局所麻酔剤投与が必要な患者 |
| 目的・概要 | <p>硬膜外麻酔、伝達麻酔には、局所麻酔剤が使用されます。</p> <p>この度、局所麻酔剤として使用するアナペイン®注 7.5mg/mL の製造販売会社における製造設備に不具合が生じ、当院の手術件数に対応するだけのアナペイン®注 7.5mg/mL の供給が見込めない事態が発生しています。この影響を受けて、他成分の局所麻酔剤を確保することも出来ません。</p> <p>そこで、当院ではアナペイン®注 2mg/mL を代替薬として使用いたします。</p> <p>本来アナペイン®注 2mg/mL は、術後鎮痛の目的で持続投与されるものであり、単回投与は認められていません。しかしながら、アナペイン®注 2mg/mL はアナペイン®注 7.5mg/mL と有効成分および添加物ともに同一のものを使用しており、同じ経路（硬膜外腔）から投与することが認められている製剤です。さらに、厚労省保医発 0316 第 1 号平成 24 年 3 月 16 日付通知によって、アナペイン®注 2mg/mL は伝達麻酔に使用することが社会的にも認知されています。</p> <p>事態への対処として、アナペイン®注 2mg/mL 100mL を分割使用し、硬膜外麻酔、伝達麻酔を実施することで適切な治療が継続可能なよう対応いたします。</p> |
| 予想される不利益と対策 | <p>アナペイン®注 7.5mg/mL の添付文書に記載されている有効成分の用量（ロピバカイン塩酸塩水和物として、硬膜外麻酔は 150mg、伝達麻酔は 300mg まで）を超えて使用することはありません。よって、アナペイン®注 7.5mg/mL を使用した際に生じる一般的に想定されうる不利益（副作用）と同等と考えられます。副作用が出現した場合、通常の診療にて対応を行い、必要に応じて各専門医とともに治療にあたります。また、痛みが出現した場合も同様に、適切に対応いたします。</p> |
| 問合せ先 | <p>JA 愛知厚生連 豊田厚生病院</p> <p>検査治療を担当している各診療科の医師・薬剤部・医療安全管理室</p> <p>電話：0565-43-5000（代表）</p> |

作成日 2024 年 7 月 11 日