

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

## 局所麻酔剤

日本薬局方 メピバカイン塩酸塩注射液

メピバカイン塩酸塩注射液0.5%「VTRS」

メピバカイン塩酸塩注射液1%「VTRS」

メピバカイン塩酸塩注射液2%「VTRS」

Mepivacaine Hydrochloride Injection “VTRS”

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	メピバカイン塩酸塩注射液0.5%「VTRS」： 1 mL中 メピバカイン塩酸塩 5 mg 含有 メピバカイン塩酸塩注射液1%「VTRS」： 1 mL中 メピバカイン塩酸塩 10 mg 含有 メピバカイン塩酸塩注射液2%「VTRS」： 1 mL中 メピバカイン塩酸塩 20 mg 含有
一般名	和名：メピバカイン塩酸塩（JAN） 洋名：Mepivacaine Hydrochloride（JAN）、Mepivacaine（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	メピバカイン塩酸塩注射液0.5%「VTRS」 製造販売承認年月日：2023年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2023年12月8日（販売名変更による） 販売開始年月日：1998年6月25日 メピバカイン塩酸塩注射液1%「VTRS」 製造販売承認年月日：2023年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2023年12月8日（販売名変更による） 販売開始年月日：1998年6月25日 メピバカイン塩酸塩注射液2%「VTRS」 製造販売承認年月日：2023年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2023年12月8日（販売名変更による） 販売開始年月日：1998年7月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノギファーマ株式会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 医療用製品情報 <a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a>

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	14
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>15</b>
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	15
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	10. 過量投与	20
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>21</b>
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	1. 薬理試験	21
1. 剤形	5	2. 毒性試験	21
2. 製剤の組成	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>22</b>
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	22
4. 力価	6	2. 有効期間	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	5. 患者向け資材	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	6. 同一成分・同効薬	22
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	22
10. 容器・包装	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	23
11. 別途提供される資材類	7	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
12. その他	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	11. 再審査期間	24
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	24
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	24
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	24
4. 用法及び用量に関連する注意	9	<b>XI. 文献</b>	<b>25</b>
5. 臨床成績	9	1. 引用文献	25
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>	2. その他の参考文献	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	<b>XII. 参考資料</b>	<b>26</b>
2. 薬理作用	10	1. 主な外国での発売状況	26
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>	2. 海外における臨床支援情報	26
1. 血中濃度の推移	12	<b>XIII. 備考</b>	<b>27</b>
2. 薬物速度論的パラメータ	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	27
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13	2. その他の関連資料	27
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

メピバカイン塩酸塩は、アメリカ Winthrop 社により開発された局所麻酔薬である [1]。  
0.5%・1%・2%塩酸メピバカイン注「NM」は、日本薬局方メピバカイン塩酸塩注射液として帝国化学産業株式会社が 1998 年 2 月に製造承認を取得した。  
2001 年 3 月に製造販売承認が帝国化学産業株式会社からナガセ医薬品株式会社へ承継され、更に 2022 年 4 月にはナガセ医薬品株式会社からシオノギファーマ株式会社に承継された。  
販売名の一部を販売元の屋号に変更するため、「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成 4 年 2 月 14 日薬審第 37 号）に基づき、併せて、「日本薬局方の別名削除に伴う販売名のみを変更するものの取扱いについて」（令和 3 年 6 月 7 日付薬生薬審発 0607 第 5 号）及び「第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」（令和 3 年 6 月 7 日付薬生薬審発 0607 第 1 号）に基づき、2023 年 12 月に販売名を「メピバカイン塩酸塩注射液 0.5%「VTRS」」、「メピバカイン塩酸塩注射液 1%「VTRS」」及び「メピバカイン塩酸塩注射液 2%「VTRS」」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アミド型の局所麻酔剤である。（「VI. 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群」の項を参照）
- (2) 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、メピバカイン塩酸塩の重大な副作用として、ショック、意識障害、振戦、痙攣、異常感覚、知覚・運動障害が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024 年 7 月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件

該当しない

- (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

メピバカイン塩酸塩注射液 0.5% 「VTRS」

メピバカイン塩酸塩注射液 1% 「VTRS」

メピバカイン塩酸塩注射液 2% 「VTRS」

#### (2) 洋名

Mepivacaine Hydrochloride Injection “VTRS”

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

メピバカイン塩酸塩（JAN） [日局]

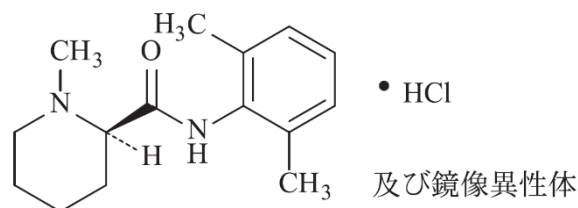
#### (2) 洋名（命名法）

Mepivacaine Hydrochloride（JAN）、Mepivacaine（INN）

#### (3) ステム

-caine（局所麻酔剤）

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O・HCl

分子量：282.81

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(2*RS*)-*N*-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride  
(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

表Ⅲ－1 溶解性

(測定温度 20±5℃)

溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*		日本薬局方による溶解性の用語
水	1 mL 以上	10 mL 未満	溶けやすい
メタノール	1 mL 以上	10 mL 未満	溶けやすい
酢酸 (100)	10 mL 以上	30 mL 未満	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	30 mL 以上	100 mL 未満	やや溶けにくい

\*：日局 18 通則 30 による

##### (3) 吸湿性

やや吸湿性である。75%RH、25℃で6時間後2～2.5%吸湿し、その後平衡になる [1]。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 256℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa [2]：7.86

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度：本品の水溶液（1→10）は旋光性を示さない。

pH：4.0～5.0（0.2→10） [1]

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

日局「メピバカイン塩酸塩」の確認試験法 [1]

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

参照スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) 本品の水溶液（1→50）は塩化物の定性反応を呈する。

(2) 定量法

日局「メピバカイン塩酸塩」の定量法 [1]

電位差滴定法（過塩素酸で滴定）



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

表IV-1 製剤の外観及び性状

販売名	メピバカイン塩酸塩 注射液0.5%「VTRS」	メピバカイン塩酸塩 注射液1%「VTRS」	メピバカイン塩酸塩 注射液2%「VTRS」
性状・剤形	無色澄明の液である。(注射剤)		

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

表IV-2 製剤の外観及び性状

販売名	メピバカイン塩酸塩 注射液0.5%「VTRS」	メピバカイン塩酸塩 注射液1%「VTRS」	メピバカイン塩酸塩 注射液2%「VTRS」
pH	4.5～6.8		
浸透圧比 〔生理食塩液 に対する比〕	0.9～1.1	1.0～1.2	1.3～1.5

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

表IV-3 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	メピバカイン塩酸塩 注射液0.5%「VTRS」	メピバカイン塩酸塩 注射液1%「VTRS」	メピバカイン塩酸塩 注射液2%「VTRS」
有効成分	1 mL 中 メピバカイン塩酸塩 5 mg	1 mL 中 メピバカイン塩酸塩 10 mg	1 mL 中 メピバカイン塩酸塩 20 mg
添加剤	塩化ナトリウム 7.5 mg リン酸水素ナトリウム水和物 1 mg パラオキシ安息香酸メチル 1 mg 塩酸、水酸化ナトリウム、注射用水		

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

表IV-4 製剤の安定性 [3] [4] [5]

試験区分	保存条件	保存形態	製剤	保存期間	結果
長期保存試験	室温 40~80%RH	バイアル瓶 紙箱入り	0.5%	3年	規格内 <sup>註</sup>
			1%		
			2%		

注：試験項目；性状、pH、含量

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

#### (1) pH 変動試験

各濃度の本剤を 20 mL とり、0.1N HCl あるいは 0.1N NaOH を 0.1 mL ずつ加えて混合し、外観変化を観察した [6]。試液の混合量は外観変化がない場合は等容量（20 mL）まで、外観変化が生じた場合は変化点までとした。

表IV-5 pH 変動試験

濃度	試料 pH	1/10 N HCl (A) 1/10 N NaOH (B) (mL)	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
0.5%	6.23	(A) 20.00	1.39	4.84	—
	6.23	(B) 20.00	12.75	6.52	—
1%	6.09	(A) 20.00	1.38	4.71	—
	6.05	(B) 5.10	8.18	2.13	白濁
2%	6.36	(A) 20.00	1.39	4.97	—
	6.39	(B) 2.90	7.39	1.00	白濁

#### (2) 安定な pH 域

塩基性薬剤との配合は、メピバカインが析出することがあるので、注意を要する [6]。

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

本剤は金属を侵す性質があるので、長時間金属器具（カニューレ、注射針等）に接触させないことが望ましい。なお、金属器具を使用した場合は、使用后十分に水洗すること。

### (2) 包装

#### 〈メピバカイン塩酸塩注射液 0.5% 「VTRS」〉

5 バイアル [20 mL×5]

1 バイアル [100 mL×1]

#### 〈メピバカイン塩酸塩注射液 1% 「VTRS」〉

5 バイアル [20 mL×5]

1 バイアル [100 mL×1]

#### 〈メピバカイン塩酸塩注射液 2% 「VTRS」〉

5 バイアル [20 mL×5]

1 バイアル [100 mL×1]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

無色透明のガラス瓶

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 〈メピバカイン塩酸塩注射液 0.5%「VTRS」〉

硬膜外麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人 50～150 mg を使用する。

伝達麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人、指趾神経遮断には 20～40 mg、肋間神経遮断には 25 mg、交感神経遮断には 25 mg を使用する。

浸潤麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人 10～200 mg を使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

##### 〈メピバカイン塩酸塩注射液 1%「VTRS」〉

硬膜外麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人 100～300 mg を使用する。

伝達麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人 50～200 mg を使用する。指趾神経遮断には 40～80 mg を使用する。

浸潤麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人 20～400 mg を使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

##### 〈メピバカイン塩酸塩注射液 2%「VTRS」〉

硬膜外麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人 200～400 mg を使用する。

伝達麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人 40～400 mg を使用する。指趾神経遮断には 80～160 mg を使用する。

浸潤麻酔：（基準最高用量；1回 500 mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人 40～400 mg を使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法・用量に関連する注意

麻酔方法別の用量は次表のとおりである。（ ）内は注射液としての用量である。

麻酔方法	0.5%注	1%注	2%注
硬膜外麻酔	50～150 mg (10～30 mL)	100～300 mg (10～30 mL)	200～400 mg (10～20 mL)
伝達麻酔	—	50～200 mg (5～20 mL)	40～400 mg (2～20 mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	20～40 mg (4～8 mL)	40～80 mg (4～8 mL)	80～160 mg (4～8 mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25 mg (5 mL)	—	—
伝達麻酔 [交感神経遮断]	25 mg (5 mL)	—	—
浸潤麻酔	10～200 mg (2～40 mL)	20～400 mg (2～40 mL)	40～400 mg (2～20 mL)

設定されていない

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

##### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

##### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

##### (4) 検証的試験

###### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

###### 2) 安全性試験

該当資料なし

##### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

##### (6) 治療的使用

###### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

###### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

##### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アミド型局所麻酔剤（ブピバカイン、プロピトカイン、リドカイン、ロピバカイン）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1) 作用部位

神経線維

##### 2) 作用機序

神経細胞膜の  $\text{Na}^+$ チャネルを抑制することによって神経の活動電位発生を抑制するという局所麻酔薬共通の作用により、知覚神経の求心性伝導を抑制する [7]。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的同等性試験 [8]

##### 1) 浸潤麻酔作用

モルモット背部に本剤あるいはカルボカイン注を皮内投与し、麻酔作用持続時間を比較した。両剤の麻酔作用持続時間はほぼ同値を示し、有意な差は認められず、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

表VI-1 浸潤麻酔作用持続時間 (min、平均±標準誤差、 $n=9$ )

	メピバカイン塩酸塩濃度		
	0.5%	1.0%	2.0%
本剤	21.6±1.2	33.6±1.4	46.4±2.7
カルボカイン注	21.1±1.0	34.0±1.8	46.7±2.0

##### 2) 伝達麻酔作用

本剤あるいはカルボカイン注をラット坐骨神経に投与し、坐骨神経遮断作用の持続時間を比較した。両剤の麻酔作用持続時間はほぼ同値を示し、有意な差は認められず、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

表VI-2 伝達麻酔作用持続時間 (min、平均±標準誤差、 $n=10$ )

	メピバカイン塩酸塩濃度		
	0.5%	1.0%	2.0%
本剤	46.0±4.3	77.5±4.8	154.5±9.2
カルボカイン注	46.5±2.1	85.5±3.8	144.0±8.5

### 3) 脊椎麻酔作用

硬膜外麻酔作用を裏付ける薬理試験は動物実験では困難なため、脊椎麻酔で評価した。本剤あるいはカルボカイン注をラット脊椎内に投与し、麻酔作用持続時間を比較した。両剤の麻酔作用持続時間はほぼ同値を示し、有意な差は認められず、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

**表VI-3 脊椎麻酔作用持続時間 (min、平均±標準誤差、n=9)**

	メピバカイン塩酸塩濃度		
	0.5%	1.0%	2.0%
本剤	10.1±0.8	19.9±1.1	28.7±2.0
カルボカイン注	10.3±0.7	20.3±1.5	29.8±1.0

### (3) 作用発現時間・持続時間

麻酔効果・作用時間

- 1) メピバカイン塩酸塩の伝達麻酔作用は、動物実験（マウス）において、プロカイン塩酸塩の約2倍、リドカイン塩酸塩の約1.5倍であった<sup>[9]</sup>。また、ヒト伝達麻酔において、メピバカイン塩酸塩はリドカイン塩酸塩と同等の作用発現時間及びより長い作用持続時間を示した<sup>[10]</sup>（外国人データ）。
- 2) 硬膜外麻酔ではブピバカイン塩酸塩の1/2～2/3倍の作用持続時間を示した<sup>[11]</sup>（外国人データ）。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

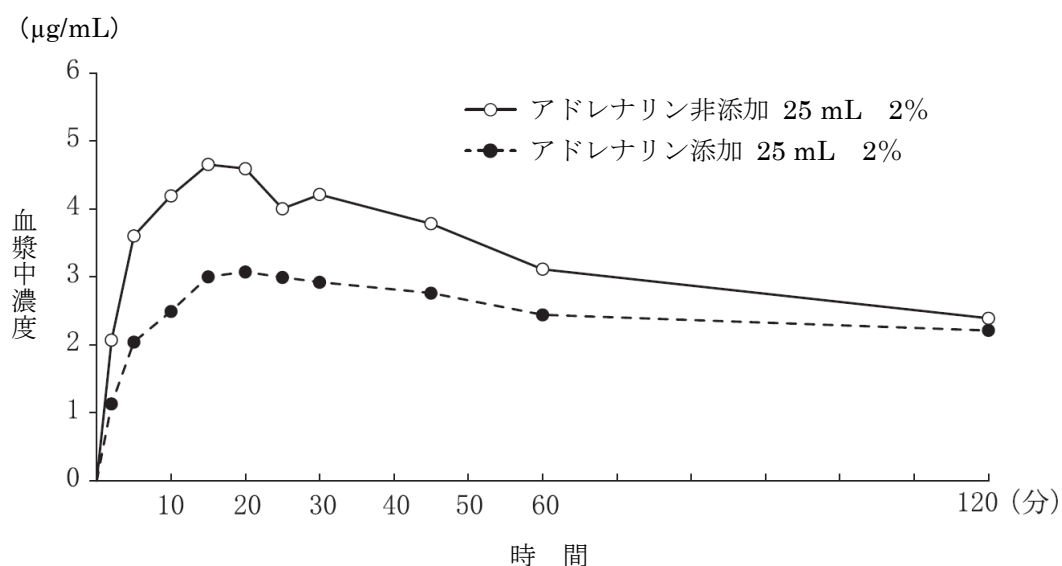
#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

単回投与

患者に2%メピバカイン液25 mL（メピバカイン塩酸塩として500 mg）単独あるいはアドレナリンを添加（1：200,000）して硬膜外投与したとき、単独群での血漿中濃度は、15分後に最高濃度（4.65 µg/mL）を示したが、アドレナリン添加群では最高濃度の低下（36%）及び最高濃度到達時間の遅延が認められた<sup>[12]</sup>（外国人データ）。



図Ⅶ-1 外国人患者に2%メピバカイン液25 mL（500 mg）を硬膜外投与したときの血漿中濃度推移（平均値、 $n=5$ ）

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし



#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

妊婦にメピバカイン塩酸塩を硬膜外投与したとき、臍帯静脈血液中濃度と母体血漿中濃度の比は0.5～0.7で、胎盤を通過する<sup>[13]</sup>。

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### (6) 血漿蛋白結合率

メピバカイン 2 µg/mL の血漿蛋白結合率は 78% で、 $\alpha_1$ -酸性糖蛋白及びアルブミンと結合する。血液/血漿中濃度比は約 0.9 である<sup>[13]</sup>。

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

メピバカインは主として肝臓で速やかに代謝されて尿中へ排泄される<sup>[14]</sup>。ヒト尿中において、芳香環の3位及び4位の水酸化体、*N*-脱メチル体（pipecolylxylidine）及びそれらの抱合体として投与量の約30%の代謝物が検出された<sup>[15]</sup>（外国人データ）。

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

**7. 排泄**

尿中の未変化体の排泄率は4%であった<sup>[15]</sup>（外国人データ）。

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

##### 〈効能共通〉

2.1 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

##### 〈硬膜外麻酔〉

2.2 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。〕

2.3 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。〕

2.4 敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。〕

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

##### 〈効能共通〉

8.1 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、常時準備をしておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい。〔8.2、8.5、11.1.1 参照〕

8.2 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、以下の点に留意すること。〔8.1、8.5、11.1.1 参照〕

8.2.1 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

8.2.2 できるだけ薄い濃度のものを用いること。

8.2.3 できるだけ必要最小量にとどめること。

8.2.4 必要に応じて血管収縮剤の併用を考慮すること。

8.2.5 注射の速度はできるだけ遅くすること。

8.2.6 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。

8.2.7 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、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。〔9.1.1、9.7、9.8 参照〕

8.3 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ので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。

#### 〈硬膜外麻酔〉

8.4 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、以下の点に留意すること。

8.4.1 試験的に注入（test dose）し、注射針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。

8.4.2 麻酔範囲が予期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、麻酔範囲に留意すること。

#### 〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉

8.5 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、以下の点に留意すること。 [8.1、8.2 参照]

8.5.1 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。

8.6 球後麻酔、眼球周囲麻酔施行時は以下の点に留意すること。

8.6.1 持続性の眼筋運動障害が発現するおそれがあるので、できるだけ薄い濃度で、必要最小量を用いることとし、外眼筋内への注入は避けること。また、血管収縮剤は障害を悪化させることがあるので、必要な場合にのみ使用すること。

8.6.2 視神経鞘内への誤注入により、一過性の失明、心肺停止を起こすことがあるので、注射針はできるだけ短く、先の鈍いものを使用することが望ましい。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 〈効能共通〉

##### 9.1.1 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。 [8.2.7 参照]

##### 9.1.2 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。

##### 〈硬膜外麻酔〉

##### 9.1.3 中枢神経系疾患のある患者（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者）

硬膜外麻酔により病状が悪化するおそれがある。

##### 9.1.4 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者

やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。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。

### 9.1.5 脊柱に著明な変形のある患者

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。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。

### 9.1.6 腹部腫瘍のある患者

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。仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。

### 9.1.7 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者

患者の全身状態の観察を十分に行うこと。血圧低下や病状の悪化が起こりやすい。

## (2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

## (3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

#### 〈効能共通〉

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

#### 〈硬膜外麻酔〉

9.5.2 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、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。

#### 〈伝達麻酔〉

9.5.3 傍頸管ブロックにより胎児の徐脈を起こすおそれがある。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

**9.7 小児等**

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 [8.2.7 参照]

(8) 高齢者

**9.8 高齢者**

**〈硬膜外麻酔〉**

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。一般に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。 [8.2.7 参照]

**7. 相互作用**

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック（頻度不明）

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したとの報告がある。〔8.1、8.2 参照〕

###### 11.1.2 意識障害、振戦、痙攣（いずれも頻度不明）

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、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。〔13.参照〕

###### 11.1.3 異常感覚、知覚・運動障害（いずれも頻度不明）

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。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
中枢神経 <sup>注)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消火器 <sup>注)</sup>	悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

注) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがある。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、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。 [11.1.2 参照]

#### 13.1 症状

##### 13.1.1 中枢神経系の症状

初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。

##### 13.1.2 心血管系の症状

血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。

#### 13.2 処置

振戦や痙攣が著明であれば、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）を投与する。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与後の注意

本剤は金属を侵す性質があるので、長時間金属器具（カニューレ、注射針等）に接触させないことが望ましい。なお、金属器具を使用した場合は、使用後十分に水洗すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

**15.1.1** ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。

**15.1.2** 因果関係は明らかでないが、外国において術後に本剤を関節内（特に肩関節）に持続投与された患者で軟骨融解を発現したとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：メピバカイン塩酸塩注射液 0.5% 「VTRS」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
メピバカイン塩酸塩注射液 1% 「VTRS」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
メピバカイン塩酸塩注射液 2% 「VTRS」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：メピバカイン塩酸塩 劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルボカイン注射液 0.5%・1%・2%

同 効 薬：リドカイン塩酸塩、ブピバカイン塩酸塩水和物、ロピバカイン塩酸塩水和物、レボ  
ブピバカイン塩酸塩

### 7. 国際誕生年月日

不明

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

表X-1 承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名・履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 0.5%塩酸メピバカイン注「テイサン」	1998年2月25日	21000AMZ00299000	1998年6月8日	1998年6月25日
製造販売承認承継及び販売名変更 0.5%塩酸メピバカイン注「NM」	1998年2月25日	21000AMZ00299000	1998年6月8日	2001年10月1日
製造販売承認承継	1998年2月25日	21000AMZ00299000	1998年6月8日	2022年4月1日
販売名変更 メピバカイン塩酸塩注射液0.5%「VTRS」	2023年6月26日	30500AMX00144000	2023年12月8日	2023年12月8日

販売名・履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 1%塩酸メピバカイン注「テイサン」	1998年2月25日	21000AMZ00300000	1998年6月8日	1998年6月25日
製造販売承認承継及び販売名変更 1%塩酸メピバカイン注「NM」	1998年2月25日	21000AMZ00300000	1998年6月8日	2001年10月1日
製造販売承認承継	1998年2月25日	21000AMZ00300000	1998年6月8日	2022年4月1日
販売名変更 メピバカイン塩酸塩注射液1%「VTRS」	2023年6月26日	30500AMX00145000	2023年12月8日	2023年12月8日

販売名・履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 2%塩酸メピバカイン注「テイサン」	1998年2月25日	21000AMZ00301000	1998年6月8日	1998年7月
製造販売承認承継及び販売名変更 2%塩酸メピバカイン注「NM」	1998年2月25日	21000AMZ00301000	1998年6月8日	2001年10月1日
製造販売承認承継	1998年2月25日	21000AMZ00301000	1998年6月8日	2022年4月1日
販売名変更 メピバカイン塩酸塩注射液2%「VTRS」	2023年6月26日	30500AMX00146000	2023年12月8日	2023年12月8日

## 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

表X-2 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メピバカイン塩酸塩 注射液 0.5% 「VTRS」	1214402A1013	1214402A1048	101667310	(統一名) 641210039 (個別) 620166710
メピバカイン塩酸塩 注射液 1% 「VTRS」	1214402A2010	1214402A2044	101668010	(統一名) 641210040 (個別) 620166810
メピバカイン塩酸塩 注射液 2% 「VTRS」	1214402A3016	1214402A3040	101669710	(統一名) 641210041 (個別) 620166910

### 14. 保険給付上の注意

設定されていない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

1. 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C-5780-5786
2. 日本薬剤師研修センター編：JPDI. 日本薬局方 医薬品情報. 東京：じほう；2006. p1899
3. 社内資料：0.5%製剤の長期保存試験 (NM0261)
4. 社内資料：1%製剤の長期保存試験 (NM0262)
5. 社内資料：2%製剤の長期保存試験 (NM0263)
6. 社内資料：pH 変動試験結果 (NM0170)
7. 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C-5780-5784
8. 社内資料：薬効薬理試験 (NM0174)
9. Henn, F. : Acta Anaesthesiol. Scand. 1960 ; 4 : 125-154 (PMID : 13713334)
10. Ulfendahl, H. R. : Acta Anaesthesiol. Scand. 1957 ; 1 : 81-86
11. Ekblom, L. et al. : Acta Anaesthesiol. Scand. 1966 ; 10 (s21) : 33-43 (PMID : 5954661)
12. Tucker, G. T. et al. : Anesthesiology. 1972 ; 37 : 277-287 (PMID : 5051605)
13. Burm, A. G. L. : Clin. Pharmacokinet. 1989 ; 16 : 283-311 (PMID : 2663301)
14. Kristerson, L. et al. : Acta Pharmacol. Toxicol. 1965 ; 22 : 205-212 (PMID : 14328194)
15. Cousins, M. J. et al. : Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain, 2nd ed. 1988 : 87

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）

出典	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	A (2023年10月)

<参考>分類の概要

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

なお、本剤の本邦における「VIII. 6. (5) 妊婦」、「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項の記載は以下のとおりである。

#### 9.5 妊婦

##### <効能共通>

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

##### <硬膜外麻酔>

9.5.2 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、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。

##### <伝達麻酔>

9.5.3 傍頸管ブロックにより胎児の徐脈を起こすおそれがある。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### **XIII. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

##### **(1) 粉碎**

該当しない

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

該当しない

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし

**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

フリーダイヤル 0120-419-043

**製造販売元**

シオノギファーマ株式会社

〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号

**販売元**

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号