

日本標準商品分類番号	
871213	
承認番号	22000AMX01525
薬価収載	2008年6月
販売開始	2001年10月
再評価結果	1974年11月

劇薬、処方せん医薬品^{注)}

脊椎麻酔用高比重局所麻酔剤

0.3%⁰ヘルカミン[®]エス注脊麻用

0.3% PERCAMIN-S Spinal

(ジブカイン塩酸塩注射液)

貯 法：遮光、室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること

注 意：「取扱上の注意」の項参照

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること



【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)重篤な出血やショック状態の患者〔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。〕
- (3)敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生ずるおそれがある。〕
- (4)本剤に対し、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¹⁾、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。〕

【組成・性状】

〈組成〉

組 成			1管(3 mL) 中の含量
有効成分	日本薬局方	ジブカイン塩酸塩	9.0mg
添 加 物	塩化ナトリウム		157.5mg
	リン酸水素ナトリウム水和物		3.0mg
	pH調節剤		適量

〈製剤の性状〉

pH	4.0～6.0
浸透圧比	約6(生理食塩液に対する比)
色調・剤形	無色澄明・注射液
比重(d ₂₀ ²⁰)	1.035～1.039 (本剤は塩化ナトリウムによりヒト脳脊髄液より高比重に調製したものである。)

【効能・効果】

脊椎麻酔(腰椎麻酔)

【用法・用量】

ジブカイン塩酸塩として、通常成人3.0～9.0mg(1～3 mL)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。

〈参 考〉

通常成人の投与量は下表のとおりである。

脊椎麻酔の種類	手術部位	麻酔レベル	本剤の量 (mL)
高位脊麻	上腹部	T ₄	3.0
中位脊麻	中下腹部	T ₆	2.5
低位脊麻	下腹部	T ₁₀	2.0
	下肢	T ₁₂	1.5～2.0
サドルブロック	肛門周囲	仙髄節・L ₄	1.0～1.5

※【使用上の注意】

1. 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、仰臥位性低血圧を起こすことがある。〕(「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「2. 重要な基本的注意」(3)、(4)の項参照)
- (2)高齢者(「4. 高齢者への投与」及び「2. 重要な基本的注意」(3)、(4)の項参照)
- (3)若年者²⁾〔一般に麻酔範囲が広がりやすいので、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。〕(「2. 重要な基本的注意」(3)、(4)の項参照)
- (4)腹部腫瘍のある患者〔腹部腫瘍により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ので、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。〕(「2. 重要な基本的注意」(3)、(4)の項参照)
- (5)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者
- (6)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。〕
- (7)重篤な高血圧症等、心血管系に著しい障害のある患者〔脊椎麻酔により循環動態が急変しやすく、低血圧が起こりやすい。〕(「2. 重要な基本的注意」(3)、(4)の項参照)
- (8)脊柱に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。〕(「2. 重要な基本的注意」(3)、(4)の項参照)
- (9)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。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の投与に際しては、全身麻酔と同様に患者の全身管理が必要であるので、検査、問診等によりあらかじめ患者の全身状態を把握しておくこと。

※(2)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、常時、直ちに救急処置のとれる準備をしておくとともに、あらかじめ静脈路の確保を行うこと^{3～6)}。

- (3)一般に脊椎麻酔の際には血圧が下降しやすく、徐脈があらわれやすいので、本剤の投与に際しては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³⁾。

1)薬液を注入してから1分後に血圧を測定する。

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。

- 3) 薬液注入後15分以上経過した後は、2.5～5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。
- 4) 麻酔範囲が高位に及んだ場合、過度の低血圧、徐脈、呼吸抑制さらには心停止となるおそれがあるので、十分注意すること。
- 5) 本剤注入後に急激に体位を変換すると麻酔範囲が高位に及ぶことがあるので、**体位を変換**する場合はゆっくり行うこと。

※(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、次の諸点に留意すること。

- 1) 麻酔中は頻回にバイタルサイン³⁾(血圧、心拍数、呼吸数、意識レベル)及び動脈血酸素飽和度の測定を行うとともに麻酔高に注意し、患者の全身状態の観察を十分に行い、さらに手術が終了しても麻酔が完全に消失するまでバイタルサイン及び全身状態の観察を行うこと。異常が認められた場合は必要に応じて適切な処置を行うこと。
 - 2) 手術終了後の患者の帰室時には、少なくともバイタルサインが正常であることを確認するとともに、帰室後も麻酔の効果が完全に消失するまで患者の全身状態の観察を必要に応じて頻回に行うこと。
 - 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。
 - 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。
 - 5) 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、全身状態が不良の患者、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。
 - 6) 脊椎麻酔により、まれに**知覚異常、膀胱直腸障害、麻痺等の脊髄神経障害**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、脳脊髄液が吸引しにくい場合又は血液混入を認めた場合は本剤を注入しないこと。
 - 7) 髄液の流出を最小限にとどめるため、できるだけ細い脊椎穿刺針(25G程度)を用いること。[脊椎穿刺により脊麻後頭痛が、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、必要に応じて輸液の投与を行うこと。

※3. 副作用

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ため、副作用発現頻度については不明である。

(1) 重大な副作用

- ※1) **ショック、アナフィラキシー様症状** ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) **中枢神経** 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。

- 3) **異常感覚、知覚・運動障害** 注射針の留置時に神経(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、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

	頻度不明
1) 循環器	血圧低下、徐脈等
2) 精神神経系 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等
3) 過敏症	蕁麻疹、浮腫等
4) その他	遅延性脊髄麻痺、意識障害、気管支喘息、下肢痛等

注) 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。

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (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、十分に患者の全身状態の観察を行うなど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。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

※7. 過量投与

一般的に局所麻酔剤の過量投与や血管内誤注入等による血中濃度の上昇に伴い、中毒症状が発現するとされている。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。

徴候・症状

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。

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。

処置

呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。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。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。

8. 適用上の注意

アンプルカット時 本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

9. その他の注意

動物実験において、ジブカイン塩酸塩による不可逆性の神経変性が観察されたとの報告がある⁷⁾。

【薬効薬理】

1. 一次感覚神経の無髄(C)神経線維、細い有髄(A δ)神経線維のNa⁺チャンネル内の特異的結合部位に結合してイオンの細胞内への流入を阻止し、活動電位の発生を抑制(神経伝導を遮断)することにより局所麻酔作用を発現する⁸⁾。
2. 本剤0.05mLを用いてマウスの坐骨神経遮断を行ったところ、持続時間は平均144 $\pm$ 37.9分であった⁹⁾。
3. 本剤0.5 $\sim$ 1.0mLを用いて家兎腰椎麻酔を行ったところ、3 $\sim$ 5分後より知覚鈍麻及び筋弛緩作用がみられ、麻酔持続時間は3 $\sim$ 5時間であった⁹⁾。
4. ジブカイン、パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩(テーカイン)、テトラカイン、リドカイン、プロカインのin vitroでのヒト脊髄神経に対する吸着性はジブカインが最も優れている¹⁰⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕ジブカイン塩酸塩(Dibucaine Hydrochloride)

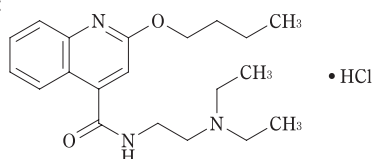
〔日局別名〕塩酸ジブカイン 塩酸シンコカイン

化学名：2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₉N₃O₂・HCl

分子量：379.92

構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

融点：95 $\sim$ 100℃

※【取り扱い上の注意】

〈滅菌時の注意〉

薬液滅菌法は避けること。また、高圧蒸気滅菌法では高温及び長時間もしくは頻回な滅菌を行うと、着色したり、効力が減弱する場合があるので注意すること。

【包装】

3 mL $\times$ 10管

【主要文献】

- 1) 富澤和夫、他：ペインクリニック 16(4), 607(1995)
- 2) 平林由広、他：麻酔 42(9), 1274(1993)
- 3) 医療の安全に関する研究会編：脊椎麻酔の安全指針(1996)
- 4) 横山和子：脊椎麻酔(診断と治療社) p138(2000)
- 5) 兵頭正義：麻酔科学(金芳堂) p293(1994)
- 6) 吉矢生人：麻酔科入門(永井書店) p627(1993)
- 7) 小川節郎、他：麻酔 47(4), 439(1998)
- 8) 第十五改正日本薬局方解説書 C-1748、廣川書店
- 9) ナガセ医薬品(株)：0.3%ペルカミンエス注射液の生物試験報告書(NM0058)
- 10) 福井巳芳：日本法医学雑誌 24(2), 136(1970)

※【製品に関するお問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル：0120-194-701

Fax：0120-933-850

®登録商標

発売元

マイラン製薬株式会社

大阪府中央区本町2丁目6番8号

製造販売元

ナガセ医薬品株式会社

兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地