

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2013に準拠して作成

日本薬局方

プロカイン塩酸塩注射液

PROCaine HYDROCHLORIDE INJECTION

(塩プロ 1%注「小林」)

剤 形	注射剤
製 剂 の 規 制 区 分	劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1% 1mL 1管（含量：10mg） 1% 2mL 1管（含量：20mg） 1% 5mL 1管（含量：50mg）
一 般 名	和名：プロカイン塩酸塩 洋名：Procaine Hydrochloride
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1986年3月6日 薬価基準収載年月日：薬価基準収載 発 売 年 月 日：1961年1月31日
開 発 ・ 製 造 販 売 （輸 入） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ネオクリティケア製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com

本IFは2022年10月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることになった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に統けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

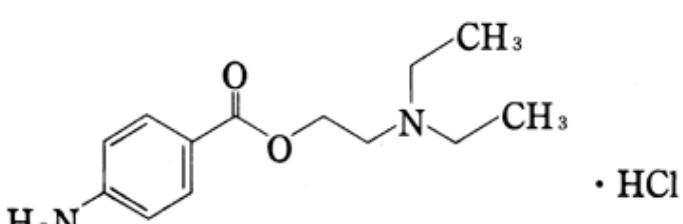
目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	10
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	10
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	10
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目		16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4	3. 貯法・保存条件	14
8. 生物学的試験法	4	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	14
11. 力価	5	7. 容器の材質	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	14
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	14
1. 効能又は効果	6	12. 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	14
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
3. 臨床成績	6	14. 再審査期間	14
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	16. 各種コード	15
2. 薬理作用	7	17. 保険給付上の注意	15
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文獻	
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 引用文献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	2. その他の参考文献	16
3. 吸収	8	XII. 参考資料	
4. 分布	8	1. 主な外国での発売状況	16
5. 代謝	8	2. 海外における臨床支援情報	16
6. 排泄	9	XIII. 備考	
7. トランスポーターに関する情報	9	その他の関連資料	16
8. 透析等による除去率	9		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	Einhornらにより合成され、1905年Braunらにより薬理効果が確認された。Höchst社より局所麻酔薬として発売された。 ¹⁾
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	プロカインは合成局所麻酔薬の原型であり、知覚神経の機能を抑制する。非解離型の中性分子として神経細胞膜を通過し、細胞内で解離イオンとなる。イオン型の分子は神経細胞の内側から細胞膜のNa ⁺ チャネルに結合し、これを抑制する。神経の活動電位は神経細胞膜のNa ⁺ チャネルが開口することにより発生するので、これが抑制されると活動電位が発生しなくなる。即ち、知覚神経の求心性の伝導が抑制されるので、麻酔作用が発揮されることとなる。 ¹⁾ 重大な副作用として、ショック、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	塩プロ 1% 注「小林」 Procaine Hydrochloride Injection 旧一般名の「塩酸プロカイン」に由来する。
2. 一般名 (1) 和名（命名法） (2) 洋名（命名法） (3) ステム	プロカイン 塩酸塩 (JAN) Procaine Hydrochloride (JAN) 局所麻酔剤 : -caine
3. 構造式又は示性式	 <p style="text-align: right;">· HCl</p>
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O ₂ · HCl 分子量 : 272.77
5. 化学名（命名法）	2-(Diethylamino)ethyl 4-aminobenzoate monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	Procaine (INN)
7. CAS 登録番号	51-05-8

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	水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：155～158°C
(5) 酸塩基解離定数	pKa 8.8
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.0～6.0 である。
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	日局「プロカイン塩酸塩」の確認試験による。
4. 有効成分の定量法	日局「プロカイン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td><td colspan="4">塩プロ 1%注「小林」</td></tr> <tr> <td>容量</td><td></td><td>1mL</td><td>2mL</td><td>5mL</td></tr> <tr> <td>有効成分・含有量</td><td>プロカイン 塩酸塩</td><td>10mg</td><td>20mg</td><td>50mg</td></tr> <tr> <td rowspan="2">添加物</td><td>塩化ナトリウム</td><td>7mg</td><td>14mg</td><td>35mg</td></tr> <tr> <td>1mol/L 塩酸</td><td>1.5 μL</td><td>3 μL</td><td>7.5 μL</td></tr> <tr> <td>性状</td><td colspan="4">無色透明の水性注射液</td></tr> <tr> <td>剤形</td><td colspan="4">注射剤 1mL (ガラスアンプル入) 2mL (ガラスアンプル入) 5mL (ガラスアンプル入)</td></tr> <tr> <td>pH</td><td colspan="4">3.3~6.0</td></tr> <tr> <td>浸透圧比 (生理食塩液に対する比)</td><td colspan="4">約1</td></tr> <tr> <td>注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</td><td colspan="4">窒素</td></tr> </table>					販売名	塩プロ 1%注「小林」				容量		1mL	2mL	5mL	有効成分・含有量	プロカイン 塩酸塩	10mg	20mg	50mg	添加物	塩化ナトリウム	7mg	14mg	35mg	1mol/L 塩酸	1.5 μL	3 μL	7.5 μL	性状	無色透明の水性注射液				剤形	注射剤 1mL (ガラスアンプル入) 2mL (ガラスアンプル入) 5mL (ガラスアンプル入)				pH	3.3~6.0				浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1				注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	窒素			
販売名	塩プロ 1%注「小林」																																																					
容量		1mL	2mL	5mL																																																		
有効成分・含有量	プロカイン 塩酸塩	10mg	20mg	50mg																																																		
添加物	塩化ナトリウム	7mg	14mg	35mg																																																		
	1mol/L 塩酸	1.5 μL	3 μL	7.5 μL																																																		
性状	無色透明の水性注射液																																																					
剤形	注射剤 1mL (ガラスアンプル入) 2mL (ガラスアンプル入) 5mL (ガラスアンプル入)																																																					
pH	3.3~6.0																																																					
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1																																																					
注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	窒素																																																					
(3) 電解質の濃度																																																						
1mL 製剤 Cl : 0.16mEq, Na : 0.12mEq 2mL 製剤 Cl : 0.32mEq, Na : 0.24mEq 5mL 製剤 Cl : 0.79mEq, Na : 0.60mEq																																																						
(4) 添付溶解液の組成及び容量																																																						
該当しない																																																						
(5) その他																																																						
特になし																																																						
3. 注射剤の調製法																																																						
該当しない																																																						
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意																																																						
該当しない																																																						
5. 製剤の各種条件下における安定性																																																						
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、塩プロ 1%注「小林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。 ²⁾																																																						
6. 溶解後の安定性																																																						
該当しない																																																						
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)																																																						
pH 変動試験（1mL 製剤）																																																						
<table border="1"> <tr> <td>pH</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>13</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td></td> <td>←10mL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0.3mL→</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>1.16</td> <td>3.75</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>9.60</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		←10mL							0.3mL→								1.16	3.75						9.60											
pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14																																								
	←10mL							0.3mL→																																														
	1.16	3.75						9.60																																														
8. 生物学的試験法																																																						
該当しない																																																						

9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局「プロカイン塩酸塩注射液」の確認方法による。
10. 製剤中の有効成分の定量法	日局「プロカイン塩酸塩注射液」の定量法による。
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雜物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外觀が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	伝達麻酔
2. 用法及び用量	プロカイン塩酸塩として、通常、成人 10～400mg 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。必要に応じアドレナリン（通常濃度 1：10 万～20 万）を添加して使用する。
3. 臨床成績	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	
(3) 臨床薬理試験	
(4) 探索的試験	
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	テトラカイン塩酸塩、リドカイン 等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	プロカインは合成局所麻酔薬の原型であり、知覚神経の機能を抑制する。非解離型の中性分子として神経細胞膜を通過し、細胞内で解離イオンとなる。イオン型の分子は神経細胞の内側から細胞膜の Na^+ チャネルに結合し、これを抑制する。神経の活動電位は神経細胞膜の Na^+ チャネルが開口することにより発生するので、これが抑制されると活動電位が発生しなくなる。即ち、知覚神経の求心性の伝導が抑制されるので、麻酔作用が発揮されることとなる。局所麻酔薬は、細い神経ほど、かつ無髄の神経の方が作用しやすいので、比較的選択的に痛覚神経に作用するが、高濃度になればその作用は他の神経にも及ぶ。本薬は粘膜の浸透性が悪いので表面麻酔には不適で、伝達麻酔などに用いられる。通常、吸収を抑制するためにアドレナリンを添加する。 ¹⁾
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 (1) 治療上有効な血中濃度 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当しない（点滴静脈内投与）
4. 分布 (1) 血液一脳関門通過性 (2) 血液一胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	伝達（脊髄麻酔用剤を除く）麻酔用剤として使用する場合
1. 警告内容とその理由	現段階で特になし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;">【禁 忌】</p> <p>1. 次の患者には投与しないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) メトヘモグロビン血症 [症状が悪化するおそれがある。] (2) 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>2. 次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> (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、動脈硬化のある患者 [急激に血圧が上昇し、脳出血が起こるおそれがある。] (3) 心不全のある患者 [血管収縮、心臓刺激の結果、症状が悪化するおそれがある。] (4) 甲状腺機能亢進のある患者 [血管収縮剤に対して反応しやすく、心悸亢進、胸痛等が起こるおそれがある。] (5) 糖尿病の患者 [血糖値が上昇するおそれがある。] (6) 血管痙攣のある患者、耳、指趾又は陰茎の麻酔 [阻血状態を引きし、局所壊死が起こるおそれがある。]
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加して投与する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者 [血管収縮剤に対する心筋の感受性が高まり、不整脈が起こるおそれがある。] (2) 三環系抗うつ剤またはモノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者 [カテコールアミンの交感神経内への取り込みを阻害するので、血管収縮剤の作用が増強され、不整脈、高血圧等が起こるおそれがある。]
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ul style="list-style-type: none"> (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、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。 (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、下記の点に留意すること。 <ul style="list-style-type: none"> 1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。 2) できるだけ薄い濃度のものを用いること。 3) できるだけ必要最少量にとどめること。

	<p>4) 必要に応じて血管収縮剤の併用を考えること。</p> <p>5) 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。</p> <p>6) 注射針が血管に入っていないことを確かめること。</p> <p>7) 注射の速度はできるだけ遅くすること。</p>								
7. 相互作用	現段階で特になし								
(1) 併用禁忌とその理由									
(2) 併用注意とその理由									
8. 副作用									
(1) 副作用の概要	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。								
(2) 重大な副作用と初期症状	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>下記の重大な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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) ショック：（初期症状：血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等）</p> <p>2) 振戦、痙攣などの中毒症状：〔処置方法：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〕</p>								
(3) その他の副作用	<p>副作用が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経系^{注)}</td><td>眠気、不安、興奮、霧視、めまい、恶心・嘔吐等</td></tr> <tr> <td>血液</td><td>メトヘモグロビン血症</td></tr> <tr> <td>過敏症</td><td>蕁麻疹、浮腫等</td></tr> </tbody> </table> <p>注) ショックあるいは中毒への移行に注意すること。</p>		頻度不明	中枢神経系 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、めまい、恶心・嘔吐等	血液	メトヘモグロビン血症	過敏症	蕁麻疹、浮腫等
	頻度不明								
中枢神経系 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、めまい、恶心・嘔吐等								
血液	メトヘモグロビン血症								
過敏症	蕁麻疹、浮腫等								
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし								
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし								
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p style="text-align: center;">【禁忌】</p> <p>1. 次の患者には投与しないこと</p> <p>(2) 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>2. 次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと。</p> <p>(1) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者</p>								

	<p>その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>過 敏 症</td><td>蕁麻疹、浮腫等</td></tr> </table>		頻度不明	過 敏 症	蕁麻疹、浮腫等
	頻度不明				
過 敏 症	蕁麻疹、浮腫等				
9. 高齢者への投与	高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。また血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）の作用に対する感受性が高いことがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。				
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 妊婦また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) 妊娠末期の婦人には慎重に投与すること。【麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。】				
11. 小児等への投与	該当資料なし				
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし				
13. 過量投与	該当資料なし				
14. 適用上の注意	アンプルカット時： 本品は一点カットアンプルを使用しているので、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。				
15. その他の注意	特になし				
16. その他	特になし				

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」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤 : 効薬、処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること) 有効成分 : 効薬				
2. 有効期間又は使用期限	使用期限 : ラベル及び外箱に表示 (3年)				
3. 貯法・保存条件	室温保存				
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当しない				
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	特になし				
(3) 調剤時の留意点について	「VIII-14 適用上の注意」参照				
5. 承認条件等	該当しない				
6. 包装	1% 1mL×50管 1% 2mL×50管 1% 5mL×50管				
7. 容器の材質	無色透明のガラス				
8. 同一成分・同効薬	同一成分 : 日局 プロカイン塩酸塩注射液 同効薬 : テトラカイン塩酸塩 等				
9. 國際誕生年月日	不明				
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">製造販売承認年月日</td> <td style="padding: 2px;">承認番号</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">1986年3月6日</td> <td style="padding: 2px;">16100AMZ01569</td> </tr> </table>	製造販売承認年月日	承認番号	1986年3月6日	16100AMZ01569
製造販売承認年月日	承認番号				
1986年3月6日	16100AMZ01569				
11. 薬価基準収載年月日	薬価基準収載				
12. 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				
13. 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				
14. 再審査期間	1974年11月				
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない				

16. 各種コード	容量	HOT (9 枝) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
	1mL	101642001	1211401A4016	641210058
	2mL	101643701	1211401A5012	641210063
	5mL	101644401	1211401A6019	641210067

17. 保険給付上の注意	特になし
--------------	------

X I . 文献

1. 引用文献	1) 第十六改正 日本薬局方解説書 2) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験（2007）
2. その他の参考文献	特になし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料	現段階で特になし
----------	----------

管理 NO20-038