

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「効能・効果」「用法・用量」の追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

局所麻酔剤

リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」

リドカイン塩酸塩注1%「日新」

リドカイン塩酸塩注2%「日新」

リドカイン塩酸塩製剤

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）

この度、『リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」』につきまして、平成28年6月15日付で「効能・効果」、「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂しましたので併せてご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ 部：追記）

改訂後					改訂前																																																		
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">項目</td> <td>麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)</td> <td>硬膜外麻酔</td> <td>伝達・浸潤麻酔</td> <td>表面麻酔</td> <td>静脈内区域麻酔</td> <td>上肢手術における</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.～3.</td> <td>現行のとおり</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>現行のとおり</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </table>					項目	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	表面麻酔	静脈内区域麻酔	上肢手術における							1.～3.	現行のとおり	○	—	—	—	—	4.	現行のとおり	○	○	○	○	○	【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">項目</td> <td>麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)</td> <td>硬膜外麻酔</td> <td>伝達・浸潤麻酔</td> <td>表面麻酔</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.～3.</td> <td>省略</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>省略</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </table>					項目	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	表面麻酔					1.～3.	省略	○	—	—	4.	省略	○	○	○
項目	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	表面麻酔		静脈内区域麻酔	上肢手術における																																																
1.～3.	現行のとおり	○	—	—	—	—																																																	
4.	現行のとおり	○	○	○	○	○																																																	
項目	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	表面麻酔																																																			
1.～3.	省略	○	—	—																																																			
4.	省略	○	○	○																																																			
【効能・効果】 リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」： 硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔 リドカイン塩酸塩注1%「日新」、リドカイン塩酸塩注2%「日新」： 現行のとおり					【効能・効果】 リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」： 硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔 リドカイン塩酸塩注1%「日新」、リドカイン塩酸塩注2%「日新」： 省略																																																		
【用法・用量】 現行のとおり <table border="1"> <tr> <td>麻酔方法</td> <td>0.5%</td> <td>1%</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>表面麻酔</td> <td>—</td> <td colspan="2">現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>静脈内区域麻酔 [上肢手術]</td> <td>200mg まで (40mL まで)</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </table>					麻酔方法	0.5%	1%	2%		現行のとおり			表面麻酔	—	現行のとおり		静脈内区域麻酔 [上肢手術]	200mg まで (40mL まで)	—	—	【用法・用量】 省略 <table border="1"> <tr> <td>麻酔方法</td> <td>0.5%</td> <td>1%</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>表面麻酔</td> <td>—</td> <td colspan="2">省略</td> </tr> </table>					麻酔方法	0.5%	1%	2%		省略			表面麻酔	—	省略																			
麻酔方法	0.5%	1%	2%																																																				
	現行のとおり																																																						
表面麻酔	—	現行のとおり																																																					
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	200mg まで (40mL まで)	—	—																																																				
麻酔方法	0.5%	1%	2%																																																				
	省略																																																						
表面麻酔	—	省略																																																					
<用法・用量に関連する使用上の注意> [上肢手術における静脈内区域麻酔] 1. 注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと。 2. 静脈内区域麻酔には、血管収縮剤（アドレナリン等）を添加しないこと。					← 新設																																																		

改訂後					改訂前						
【使用上の注意】					【使用上の注意】						
麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)		硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	表面麻酔	静脈内区域麻酔	上肢手術における	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)		硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	表面麻酔
項目							項目				
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)							1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)				
(1)～(6) 現行のとおり		○	—	—	—		(1)～(6) 省略		○	—	—
(7)～(10) 現行のとおり		○	○	○	○		(7)～(10) 省略		○	○	○
2. 重要な基本的注意							2. 重要な基本的注意				
(1) 現行のとおり		○	○	○	○		(1) 省略		○	○	○
(2) 1)～3) 現行のとおり							(2) 1)～3) 省略				
4)～6) 現行のとおり		○	○	—	—		4)～6) 省略		○	○	—
7)～8) 現行のとおり		○	—	—	—		7)～8) 省略		○	—	—
9) 現行のとおり		—	○	—	—		9) 省略		—	○	—
10)～11) 現行のとおり		—	—	○	—		10)～11) 省略		—	—	○
12) 現行のとおり		○	○	○	○		12) 省略		○	○	○
(3) 現行のとおり		○	○	—	—		(3) 省略		○	○	—
(4) 1)～2) 現行のとおり		—	○	—	—		(4) 1)～2) 省略		—	○	—
(5) 本剤に血管収縮剤(アドレナリン等)を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。なお、 <u>静脈内区域麻酔には、血管収縮剤(アドレナリン等)を添加しないこと。</u>		○	○	○	○		(5) 本剤に血管収縮剤(アドレナリン等)を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。		○	○	○
4. 副作用							4. 副作用				
(1) 重大な副作用(頻度不明)							(1) 重大な副作用(頻度不明)				
1)～2) 現行のとおり		○	○	○	○		1)～2) 省略		○	○	○
3)～4) 現行のとおり		○	○	—	—		3)～4) 省略		○	○	—
5. 高齢者への投与							5. 高齢者への投与				
現行のとおり		○	—	—	—		省略		○	—	—
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与							6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与				
(1) 現行のとおり		○	○	○	○		(1) 省略		○	○	○
(2) 1) 現行のとおり		○	—	—	—		(2) 1) 省略		○	—	—
2) 現行のとおり		—	○*	—	—		2) 省略		—	○注)	—
※伝達麻酔					注) 伝達麻酔						

2. 改訂理由

- ・『リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」』の医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得(平成28年6月15日付)に伴い、『上肢手術における静脈内区域麻酔』の「効能・効果」、「用法・用量」を追加。
- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」を新設、「重要な基本的注意」に『上肢手術における静脈内区域麻酔』に関する注意事項を追記。

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU) No.251(2016年7月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)並びに弊社ホームページ(<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。