

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

## 局所麻酔剤

## 日本薬局方 リドカイン注射液

J・P Lidocaine Injection

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」

ワイドオープン  
ポリエチレンボトル

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）							
製剤の規制区分	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			0.5%		1%		2%	
	容量（1管中）		5mL	10mL	5mL	10mL	5mL	10mL
	リドカイン塩酸塩		25mg	50mg	50mg	100mg	100mg	200mg
一般名	和名：リドカイン 洋名：Lidocaine							
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：2013年11月21日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：2014年6月20日（販売名変更による）							
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社							
医薬情報担当者の 連絡先								
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a>							

本 I F は 2019 年 10 月 改 訂 （ 第 12 版 ） の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最新の添付文書情報は、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> にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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て、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 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 I F 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、表紙に続けて日病薬作成の「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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もあり、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

I F 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。 I F 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、 I F 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

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 注射剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 8
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 8
8. 生物学的試験法…………… 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 8
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 8
11. 力価…………… 8
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 8
14. その他…………… 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 用法及び用量…………… 9
3. 臨床成績…………… 10

## 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…………… 11
2. 薬理作用…………… 11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 12
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 12
3. 吸収…………… 12
4. 分布…………… 12
5. 代謝…………… 12
6. 排泄…………… 13
7. トランスポーターに関する情報…………… 13
8. 透析等による除去率…………… 13

## 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	1 4
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 4
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 4
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 4
5. 慎重投与内容とその理由	1 4
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 5
7. 相互作用	1 6
8. 副作用	1 7
9. 高齢者への投与	1 8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 8
11. 小児等への投与	1 8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 8
13. 過量投与	1 8
14. 適用上の注意	1 9
15. その他の注意	1 9
16. その他	1 9

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 0
2. 毒性試験	2 0

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 1
2. 有効期間又は使用期限	2 1
3. 貯法・保存条件	2 1
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 1
5. 承認条件等	2 1
6. 包装	2 1
7. 容器の材質	2 1
8. 同一成分・同効薬	2 1
9. 国際誕生年月日	2 1
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 1
11. 薬価基準収載年月日	2 2
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	2 2
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 2
14. 再審査期間	2 2
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 2
16. 各種コード	2 2
17. 保険給付上の注意	2 2

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 3
2. その他の参考文献	2 3

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 3
2. 海外における臨床支援情報	2 3

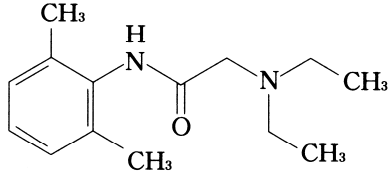
## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 3
----------	-----

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>1935年に植物塩基 gramine の合成類縁体は麻酔性を有することが発見され、1943年にはリドカインの合成に成功した。その後、種々の基礎・臨床実験を経て、1948年に製品化された。以来、各科領域で局所麻酔薬として広く使用されている。</p> <p>日新製薬㈱は、「0.5%パートラン注PB」、「1%パートラン注PB」、「2%パートラン注PB」を後発医薬品として企画・開発し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2004年2月に承認を取得し、2004年7月に薬価収載された。医療事故防止対策に基づき、2013年11月に販売名をそれぞれ『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」』に変更し、2014年6月に薬価収載された。</p> <p><b>【注0.5%】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・2016年6月、「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。</li></ul>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>リドカインは神経細胞膜の Na<sup>+</sup>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。</p> <p>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、悪性高熱があらわれることがある。</p>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名  (2) 洋名  (3) 名称の由来</p>	<p>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」 Lidocaine Hydrochloride Inj. 0.5% “NISSIN” Lidocaine Hydrochloride Inj. 1% “NISSIN” Lidocaine Hydrochloride Inj. 2% “NISSIN” 本剤の一般名「リドカイン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>リドカイン (JAN) Lidocaine (JAN, INN) 局所麻酔薬：-caine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O 分子量：234.34</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>2-Diethylamino-<i>N</i>-(2,6-dimethylphenyl)acetamide (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>137-58-6</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性  (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。 メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、酢酸(100)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。 希塩酸に溶ける。 該当資料なし 融点：66～69℃  該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
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	日本薬局方リドカインの確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方リドカインの定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定(指示薬：クリスタルバイオレット試液)



#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色澄明の液</p> <p>pH：5.0～7.0</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1</p> <p>なし</p>																					
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<table border="1" data-bbox="491 654 1406 788"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">0.5%</th> <th colspan="2">1%</th> <th colspan="2">2%</th> </tr> <tr> <th>容量（1管中）</th> <th>5mL</th> <th>10mL</th> <th>5mL</th> <th>10mL</th> <th>5mL</th> <th>10mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リドカイン塩酸塩</td> <td>25mg</td> <td>50mg</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>100mg</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>等張化剤、pH調整剤</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>		0.5%		1%		2%		容量（1管中）	5mL	10mL	5mL	10mL	5mL	10mL	リドカイン塩酸塩	25mg	50mg	50mg	100mg	100mg	200mg
	0.5%		1%		2%																	
容量（1管中）	5mL	10mL	5mL	10mL	5mL	10mL																
リドカイン塩酸塩	25mg	50mg	50mg	100mg	100mg	200mg																
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																					
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																					

5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

**リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

**加速試験** 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH (5.0~7.0)	5mL	6.3	6.2	6.0
		10mL	6.3	6.3	6.2
確認試験		5mL	適合	—	適合
紫外可視吸光度測定法		10mL	適合	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
不溶性微粒子 10 μm 以上:6000 個以下/容器 25 μm 以上:600 個以下/容器		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
実容量 平均:規定による表示量及び過量の和の 107%以下 個々:表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の 115%を超えるものは 1 個以下		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
浸透圧比 (参考値)		5mL	1	1	1
		10mL	1	1	1
定量試験 (%) 95~105		5mL	100	100	100
		10mL	100	100	100

**長期保存試験** 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH (5.0~7.0)	5mL	6.5	6.5	6.3
		10mL	6.7	6.5	6.5
確認試験		5mL	適合	—	適合
紫外可視吸光度測定法		10mL	適合	—	適合
採取容量 表示量以上		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10 μm 以上:6000 個以下/容器 25 μm 以上:600 個以下/容器		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
実容量 平均:規定による表示量及び過量の和の 107%以下 個々:表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の 115%を超えるものは 1 個以下		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
無菌 菌の発育を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
定量試験 (%) 95~105		5mL	98	98	99
		10mL	99	98	99

### リドカイン塩酸塩注1%「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

**加速試験** 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH (5.0~7.0)	5mL	6.3	6.2	6.1
		10mL	6.3	6.2	6.2
確認試験		5mL	適合	—	適合
紫外可視吸光度測定法		10mL	適合	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
不溶性微粒子 10µm以上:6000個以下/容器 25µm以上:600個以下/容器		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
実容量 平均:規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々:表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
浸透圧比 (参考値)		5mL	1	1	1
		10mL	1	1	1
定量試験 (%) 95~105		5mL	100	100	100
		10mL	100	100	100

**長期保存試験** 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH (5.0~7.0)	5mL	6.5	6.4	6.3
		10mL	6.6	6.5	6.4
確認試験		5mL	適合	—	適合
紫外可視吸光度測定法		10mL	適合	—	適合
採取容量 表示量以上		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10µm以上:6000個以下/容器 25µm以上:600個以下/容器		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
実容量 平均:規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々:表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
無菌 菌の発育を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
定量試験 (%) 95~105		5mL	98	99	99
		10mL	98	100	99

### リドカイン塩酸塩注 2%「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

**加速試験** 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH (5.0~7.0)	5mL	6.3	6.2	6.1
		10mL	6.3	6.2	6.2
確認試験		5mL	適合	—	適合
紫外可視吸光度測定法		10mL	適合	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
不溶性微粒子 10µm 以上:6000 個以下/容器 25µm 以上:600 個以下/容器		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
実容量 平均:規定による表示量及び過量 の和の 107%以下 個々:表示量以上で、規定による 表示量及び過量の和の 115%を 超えるものは 1 個以下		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
浸透圧比 (参考値)		5mL	1	1	1
		10mL	1	1	1
定量試験 (%) 95~105		5mL	100	100	100
		10mL	100	100	100

**長期保存試験** 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH (5.0~7.0)	5mL	6.5	6.5	6.4
		10mL	6.5	6.4	6.3
確認試験		5mL	適合	—	適合
紫外可視吸光度測定法		10mL	適合	—	適合
採取容量 表示量以上		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない		5mL	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10µm 以上:6000 個以下/容器 25µm 以上:600 個以下/容器		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
実容量 平均:規定による表示量及び過量 の和の 107%以下 個々:表示量以上で、規定による 表示量及び過量の和の 115%を 超えるものは 1 個以下		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
無菌 菌の発育を認めない		5mL	適合	—	適合
		10mL	適合	—	適合
定量試験 (%) 95~105		5mL	100	99	100
		10mL	99	99	100

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当資料なし
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	日本薬局方リドカイン注射液の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方リドカイン注射液の定量法による。 液体クロマトグラフィー (内標準法)
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>注 0.5% : 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</p> <p>注 1%、注 2% : 硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔</p>																																				
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回 200mg (0.5%注 40mL、1%注 20mL、2%注 10mL) を基準最高用量とする。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。</p> <p>なお、各種麻酔方法による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。</p> <table border="1" data-bbox="483 607 1425 1207"> <thead> <tr> <th>麻酔方法</th> <th>0.5%</th> <th>1%</th> <th>2%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>硬膜外麻酔</td> <td>25～150mg (5～30mL)</td> <td>100～200mg (10～20mL)</td> <td>200mg (10mL)</td> </tr> <tr> <td>交感神経遮断</td> <td>25～100mg (5～20mL)</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>伝達麻酔</td> <td>15～200mg (3～40mL)</td> <td>30～200mg (3～20mL)</td> <td>40～200mg (2～10mL)</td> </tr> <tr> <td>指趾神経遮断</td> <td>15～50mg (3～10mL)</td> <td>30～100mg (3～10mL)</td> <td>60～120mg (3～6mL)</td> </tr> <tr> <td>肋間神経遮断</td> <td>25mg まで (5mL まで)</td> <td>50mg まで (5mL まで)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>浸潤麻酔</td> <td>10～200mg (2～40mL)</td> <td>20～200mg (2～20mL)</td> <td>40～200mg (2～10mL)</td> </tr> <tr> <td>表面麻酔</td> <td>—</td> <td colspan="2">適量を塗布又は噴霧する</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> </tbody> </table> <p>＜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]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 注入後 20 分以内は駆血帯を解除しないこと。</li> <li>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。</li> </ol>	麻酔方法	0.5%	1%	2%	硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200mg (10mL)	交感神経遮断	25～100mg (5～20mL)	—	—	伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)	指趾神経遮断	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)	肋間神経遮断	25mg まで (5mL まで)	50mg まで (5mL まで)	—	浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)	表面麻酔	—	適量を塗布又は噴霧する		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%																																		
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200mg (10mL)																																		
交感神経遮断	25～100mg (5～20mL)	—	—																																		
伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)																																		
指趾神経遮断	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)																																		
肋間神経遮断	25mg まで (5mL まで)	50mg まで (5mL まで)	—																																		
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)																																		
表面麻酔	—	適量を塗布又は噴霧する																																			
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	200mg まで (40mL まで)	—	—																																		

<p>3. 臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 臨床データパッケージ</li><li>(2) 臨床効果</li><li>(3) 臨床薬理試験</li><li>(4) 探索的試験</li><li>(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none"><li>1) 無作為化並行用量反応試験</li><li>2) 比較試験</li><li>3) 安全性試験</li><li>4) 患者・病態別試験</li></ul></li><li>(6) 治療的使用<ul style="list-style-type: none"><li>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）</li><li>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</li></ul></li></ul>	<p>該当資料なし</p>
---	---------------

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アミド型： ブピバカイン塩酸塩水和物、メピバカイン塩酸塩、ロピバカイン塩酸塩水和物等</p> <p>安息香酸エステル型： オキシブプロカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩、プロカイン塩酸塩等</p> <p>キノリン型： ジブカイン塩酸塩等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup></p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup></p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>作用部位：局所の神経線維</p> <p>リドカインは神経細胞膜のNa<sup>+</sup>チャン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。</p> <p>1. モルモットへの皮内投与による浸潤麻酔作用</p> <p>リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの背中中央部に各0.1mL皮内注射した後、測定時間毎に投与部位を刺激し、反応の有無を測定した。</p> <p>その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。</p> <p>2. ラット坐骨神経に対する伝達遮断作用</p> <p>リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットの右大転子付近に各0.1mL投与した後、測定時間毎に右後脚中指をピンセットで挟み、それに対する忌避反応の有無を測定した(知覚ブロック)。また、足を反転させ戻り具合を観察した(運動ブロック)。</p> <p>その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な知覚ブロック・運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。</p> <p>3. ラットへの硬膜外投与による局所麻酔作用</p> <p>リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットに各100<math>\mu</math>L硬膜外投与した後、測定時間毎に尾を熱刺激し、反応までの時間を測定した。また、後脚の運動ブロックが回復するまでの時間を測定した。</p> <p>その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な痛覚抑制、運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。</p> <p>4. モルモットへの局所(角膜)投与による表面麻酔作用</p> <p>リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの左眼角膜に各5<math>\mu</math>L点眼した後、測定時間毎にマンドリン線を用いて左眼角膜を刺激し、刺激に対するまばたきの反射の有無を測定した。</p> <p>その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。</p> <p>該当資料なし</p>



## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>吸収部位：筋肉内、皮下、硬膜外腔、粘膜等</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主として肝臓</p> <p>CYP1A2、CYP3A4</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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

## 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	該当記載事項なし																																																																
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 7.5%;">硬膜外麻酔</th> <th style="width: 7.5%;">伝達・浸潤麻酔</th> <th style="width: 7.5%;">表面麻酔</th> <th style="width: 7.5%;">静脈内区域麻酔</th> <th style="width: 7.5%;">上肢手術における</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">次の患者には投与しないこと</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">項 目</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1. 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。]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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。]</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3. 敗血症の患者 [敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4. 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</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						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	次の患者には投与しないこと						麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)						項 目						1. 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. 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じるおそれがある。]						4. 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	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																																																												
次の患者には投与しないこと																																																																	
麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)																																																																	
項 目																																																																	
1. 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. 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じるおそれがある。]																																																																	
4. 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	○	○	○	○																																																													
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	「V. 治療に関する項目」を参照すること。																																																																
5. 慎重投与内容とその理由	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 7.5%;">硬膜外麻酔</th> <th style="width: 7.5%;">伝達・浸潤麻酔</th> <th style="width: 7.5%;">表面麻酔</th> <th style="width: 7.5%;">静脈内区域麻酔</th> <th style="width: 7.5%;">上肢手術における</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">項 目</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">次の患者には慎重に投与すること</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(1) 中枢神経系疾患：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。]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(2) 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者 [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ので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(3) 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、また麻酔範囲の予測も困難であるので、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。]</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(4) 妊産婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(5) 腹部腫瘍のある患者 [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。]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(6) 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 [血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						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)						項 目						次の患者には慎重に投与すること						(1) 中枢神経系疾患：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。]						(2) 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者 [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ので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。]						(3) 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、また麻酔範囲の予測も困難であるので、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。]	○	—	—	—		(4) 妊産婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）						(5) 腹部腫瘍のある患者 [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。]						(6) 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 [血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]					
	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)																																																																	
項 目																																																																	
次の患者には慎重に投与すること																																																																	
(1) 中枢神経系疾患：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。]																																																																	
(2) 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者 [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ので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。]																																																																	
(3) 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、また麻酔範囲の予測も困難であるので、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。]	○	—	—	—																																																													
(4) 妊産婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）																																																																	
(5) 腹部腫瘍のある患者 [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。]																																																																	
(6) 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 [血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]																																																																	

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	上肢手術における 静脈内区域麻酔	
(7) 高齢者 (「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)					
(8) 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。] (「重要な基本的注意」の項参照)	○	○	○	○	
(9) 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。]					
(10) 重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者 [中毒症状が発現しやすくなる。]					
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	麻酔方法 (○印は各麻酔方法での該当する項目)				
	項目	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	表面麻酔	上肢手術における 静脈内区域麻酔
	(1) まれに <b>ショックあるいは中毒症状</b> 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 <b>救急処置</b> のとれるよう、常時準備をしておくこと。なお、事前の <b>静脈路確保</b> 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、 <b>ショックあるいは中毒症状</b> をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。 1) 患者の <b>全身状態の観察</b> を十分に行うこと。 2) できるだけ <b>薄い濃度</b> のものを用いること。 3) できるだけ <b>必要最小量</b> にとどめること。	○	○	○	○
	4) 必要に応じて <b>血管収縮剤</b> の併用を考慮すること。 5) 注射の速度はできるだけ <b>遅く</b> すること。	○	○	—	—
	6) 注射針が、 <b>血管又はくも膜下腔</b> に入っていないことを確かめること。	○	○	—	—
	7) <b>試験的に注入</b> (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) 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、 <b>麻酔範囲</b> に注意すること。	○	—	—	—
	9) 血管の多い部位 (頭部、顔面、扁桃等) に注射する場合には、 <b>吸収が速い</b> ので、できるだけ少量を投与すること。	—	○	—	—
	10) 気道内表面麻酔の場合には <b>吸収が速い</b> ので、できるだけ少量を使用すること。	—	—	○	—
	11) 外傷、びらん、潰瘍又は炎症部位への投与は <b>吸収が速い</b> ので注意すること (「過量投与」の項参照)。	—	—	○	—
	12) 前投薬や術中に投与した <b>鎮静薬、鎮痛薬</b> 等による <b>呼吸抑制</b> 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 <b>少量</b> 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。	○	○	○	○

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	上肢手術における 静脈内区域麻酔						
(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、 <b>神経障害</b> 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。	○	○	—	—						
(4) 球後麻酔、眼球周囲麻酔施行時は次の諸点に留意すること。 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。 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。	—	○	—	—						
(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、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。	○	○	○	○						
<b>7. 相互作用</b> (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	本剤は、主として肝代謝酵素 CYP1A2 及び CYP3A4 で代謝される。 該当記載事項なし  併用に注意すること <table border="1" data-bbox="464 1216 1481 1400"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等</td> <td>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。</td> <td>作用が増強することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>				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。
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

- (1) 副作用の概要
- (2) 重大な副作用と初期症状

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。

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
(頻度不明)				
(1) ショック：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、適切な処置を行うこと。	○	○	○	○
(2) 意識障害、振戦、痙攣：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、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、適切な処置を行うこと（「過量投与」の項参照）。				
(3) 異常感覚、知覚・運動障害：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。				
(4) 悪性高熱：まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素による過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。	○	○	—	—

- (3) その他の副作用

頻度不明	
中枢神経 <sup>注)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 <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ので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
- (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
- (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

該当資料なし

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には投与しないこと。  
ショックがあらわれることがある。(VIII. 8. (2) 参照)

9. 高齢者への投与	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="475 188 1214 353">           麻酔方法（○印は各麻酔方法での該当する項目）            項 目         </th> <th data-bbox="1214 188 1281 353">硬膜外麻酔</th> <th data-bbox="1281 188 1348 353">伝達・浸潤麻酔</th> <th data-bbox="1348 188 1415 353">表面麻酔</th> <th data-bbox="1415 188 1484 353">           静脈内区域麻酔            上肢手術における         </th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="475 353 1214 510">           一般に高齢者では、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ため、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。         </td> <td data-bbox="1214 353 1281 510">○</td> <td data-bbox="1281 353 1348 510">—</td> <td data-bbox="1348 353 1415 510">—</td> <td data-bbox="1415 353 1484 510">—</td> </tr> </tbody> </table>					麻酔方法（○印は各麻酔方法での該当する項目） 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	一般に高齢者では、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ため、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。	○	—	—	—										
麻酔方法（○印は各麻酔方法での該当する項目） 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																					
一般に高齢者では、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ため、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。	○	—	—	—																					
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="475 580 1214 745">           麻酔方法（○印は各麻酔方法での該当する項目）            項 目         </th> <th data-bbox="1214 580 1281 745">硬膜外麻酔</th> <th data-bbox="1281 580 1348 745">伝達・浸潤麻酔</th> <th data-bbox="1348 580 1415 745">表面麻酔</th> <th data-bbox="1415 580 1484 745">           静脈内区域麻酔            上肢手術における         </th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="475 745 1214 902">(1) 妊婦等：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。]</td> <td data-bbox="1214 745 1281 902">○</td> <td data-bbox="1281 745 1348 902">○</td> <td data-bbox="1348 745 1415 902">○</td> <td data-bbox="1415 745 1484 902">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 902 1214 1126">(2) 妊産婦： 1) 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。]（「慎重投与」の項参照）</td> <td data-bbox="1214 902 1281 1126">○</td> <td data-bbox="1281 902 1348 1126">—</td> <td data-bbox="1348 902 1415 1126">—</td> <td data-bbox="1415 902 1484 1126">—</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1126 1214 1240">2) 頸動脈ブロックにより胎児の徐脈を起すおそれがある。 ※伝達麻酔</td> <td data-bbox="1214 1126 1281 1240">—</td> <td data-bbox="1281 1126 1348 1240">○*</td> <td data-bbox="1348 1126 1415 1240">—</td> <td data-bbox="1415 1126 1484 1240">—</td> </tr> </tbody> </table>					麻酔方法（○印は各麻酔方法での該当する項目） 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) 妊婦等：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) 妊産婦： 1) 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。]（「慎重投与」の項参照）	○	—	—	—	2) 頸動脈ブロックにより胎児の徐脈を起すおそれがある。 ※伝達麻酔	—	○*	—	—
麻酔方法（○印は各麻酔方法での該当する項目） 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) 妊婦等：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) 妊産婦： 1) 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。]（「慎重投与」の項参照）	○	—	—	—																					
2) 頸動脈ブロックにより胎児の徐脈を起すおそれがある。 ※伝達麻酔	—	○*	—	—																					
11. 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。																								
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし																								
13. 過量投与	<p>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。</p> <p><b>徴候、症状：</b></p> <p><b>中枢神経系の症状：</b>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。</p> <p><b>心血管系の症状：</b>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。</p> <p><b>処置：</b></p> <p>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。</p>																								

14. 適用上の注意	使用目的：眼科（点眼）用として使用しないこと。
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(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<b>関節内</b>（特に肩関節）に<b>持続</b>投与された患者で軟骨融解を発現したとの報告がある。</p>
16. その他	<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 容器を開封後、直ちに使用し、残液は廃棄すること。</p>



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験     (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	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) 有効成分：劇薬		
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)		
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 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) (3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意、16. その他」を参照  該当しない  「Ⅹ. 管理的事項に関する項目 4. 薬剤取扱い上の注意点(1)」を参照		
5. 承認条件等	該当しない		
6. 包装	(ワイドオープンポリエチレンボトル) 注 0.5% : 5mL×10管、5mL×50管、10mL×10管、10mL×50管 注 1% : 5mL×10管、5mL×50管、10mL×10管、10mL×50管 注 2% : 5mL×10管、5mL×50管、10mL×10管、10mL×50管		
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン 化粧箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：キシロカイン注ポリアンプ0.5%・1%・2%(アスペンジャパン) 同 効 薬：ブピバカイン塩酸塩水和物、メピバカイン塩酸塩、ロピバカイン塩酸塩水和物等		
9. 国際誕生年月日	不明		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による		
	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」	2013年11月21日	22500AMX01870000
	リドカイン塩酸塩注1%「日新」	2013年11月21日	22500AMX01869000
	リドカイン塩酸塩注2%「日新」	2013年11月21日	22500AMX01868000
	旧販売名：0.5%パートラン注PB 2004年2月20日 旧販売名：1%パートラン注PB 2004年2月20日 旧販売名：2%パートラン注PB 2004年2月20日		

11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 203 1425 427"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」</td> <td>2014年6月20日</td> </tr> <tr> <td>リドカイン塩酸塩注 1%「日新」</td> <td>2014年6月20日</td> </tr> <tr> <td>リドカイン塩酸塩注 2%「日新」</td> <td>2014年6月20日</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：0.5%パートラン注PB 2004年7月9日（経過措置期間終了2015年3月31日）</p> <p>旧販売名：1%パートラン注PB 2004年7月9日（経過措置期間終了2015年3月31日）</p> <p>旧販売名：2%パートラン注PB 2004年7月9日（経過措置期間終了2015年3月31日）</p>	販売名	薬価基準収載年月日	リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」	2014年6月20日	リドカイン塩酸塩注 1%「日新」	2014年6月20日	リドカイン塩酸塩注 2%「日新」	2014年6月20日																								
販売名	薬価基準収載年月日																																
リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」	2014年6月20日																																
リドカイン塩酸塩注 1%「日新」	2014年6月20日																																
リドカイン塩酸塩注 2%「日新」	2014年6月20日																																
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	<b>【注0.5%】</b> 2016年6月15日付 効能・効果、用法・用量を追加。 「上肢手術における静脈内区域麻酔」																																
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	該当しない																																
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。																																
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 1256 1425 1727"> <thead> <tr> <th colspan="2">販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」</td> <td>5mL</td> <td>116535701</td> <td>1214400A5060</td> <td>621653501</td> </tr> <tr> <td>10mL</td> <td>116536401</td> <td>1214400A6067</td> <td>621653601</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">リドカイン塩酸塩注 1%「日新」</td> <td>5mL</td> <td>116442801</td> <td>1214400A7063</td> <td>621644201</td> </tr> <tr> <td>10mL</td> <td>116443501</td> <td>1214400A8060</td> <td>621644301</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">リドカイン塩酸塩注 2%「日新」</td> <td>5mL</td> <td>116516601</td> <td>1214400A9066</td> <td>621651601</td> </tr> <tr> <td>10mL</td> <td>116517301</td> <td>1214400H1063</td> <td>621651701</td> </tr> </tbody> </table>	販売名		HOT 番号 (9桁)	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	リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」	5mL	116535701	1214400A5060	621653501	10mL	116536401	1214400A6067	621653601	リドカイン塩酸塩注 1%「日新」	5mL	116442801	1214400A7063	621644201	10mL	116443501	1214400A8060	621644301	リドカイン塩酸塩注 2%「日新」	5mL	116516601	1214400A9066	621651601	10mL	116517301	1214400H1063	621651701
販売名		HOT 番号 (9桁)	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																													
リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」	5mL	116535701	1214400A5060	621653501																													
	10mL	116536401	1214400A6067	621653601																													
リドカイン塩酸塩注 1%「日新」	5mL	116442801	1214400A7063	621644201																													
	10mL	116443501	1214400A8060	621644301																													
リドカイン塩酸塩注 2%「日新」	5mL	116516601	1214400A9066	621651601																													
	10mL	116517301	1214400H1063	621651701																													
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。																																

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5780, 廣川書店 (2016) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
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	該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------