

粘滑・表面麻酔剤

** リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」

貯法：室温保存
使用期限：3年（外箱に記載）
注意：【取扱上の注意】の項参照

Lidocaine Hydrochloride Jelly 2% “NISSIN”

**承認番号	22600AMX00825000
**薬価収載	2014年12月
**販売開始	

（リドカイン塩酸塩製剤）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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

**【組成・性状】

販売名	リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」
有効成分・含量 (1mL中)	リドカイン塩酸塩（別名 塩酸リドカイン） 20mg
添加物	カルメロースナトリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブロピル、pH調整剤
性状	無色～微黄色澄明な無菌の粘性の液
pH	6.2～6.6

【効能・効果】

表面麻酔

【用法・用量】

リドカイン塩酸塩として、尿道麻酔には通常成人では男子は200～300mg、女子は60～100mgを使用する。気管内挿管には適当量を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

【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）

- 高齢者（「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）
- 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）
- 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。〕
- 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。〕
- 幼児（「小児等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- 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、常時準備しておくこと。
- 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。
 - 患者の全身状態を観察を十分に行うこと。
 - 麻酔部位に応じ、できるだけ必要最小量とすること。特に他のリドカイン製剤と併用する場合には、総リドカイン量を考慮し過量投与とならないよう注意すること。
 - 気道内表面麻酔の場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を使用すること。
 - 外傷、びらん、潰瘍又は炎症部位への投与は吸収が速いので注意すること（「過量投与」の項参照）。
 - 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。
- 本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させるおそれがあるので注意すること。

3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

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。

4. 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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 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。
- 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）。

(2) その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 ^(注)	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 ^(注)	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。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では、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、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

7. 小児等への投与

幼児（特に3歳以下）では麻酔効果の把握が困難なため高用量又は頻回投与されやすく、中毒を起こすことがあるので、低用量から投与を開始する等患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

8. 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。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。

(1) 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。

(2) 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、カテコロ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。

9. 適用上の注意

使用目的：眼科用として投与しないこと。

10. その他の注意

- (1) 本剤の投与により、気管内挿管後の咽頭痛、嘔声等の発現を増加させたとの報告がある。
- (2) ボ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。

【薬効薬理】

** 1. 生物学的同等性試験¹⁾

局所（表面）麻酔作用

- (1) リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」と標準製剤について、モルモットの角膜表面にそれぞれ50 μ L適用し、刺激毛による刺激に対する瞬目反射反応の有無を測定したところ、生理食塩液及びリドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」の基剤と比較して両製剤とも有意に反応回数を減少させ、同様の表面麻酔作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。
- (2) リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」と標準製剤について、ラットの肛門括約筋部にそれぞれ100 μ L擦り込み、刺激毛による刺激に対する肛門括約筋の収縮反射反応の有無を測定したところ、生理食塩液及びリドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」の基剤と比較して両製剤とも有意に反応回数を減少させ、同様の表面麻酔作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

* 2. 薬理作用²⁾

リドカインは神経細胞膜の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。

【有効成分に関する理化学的知見】

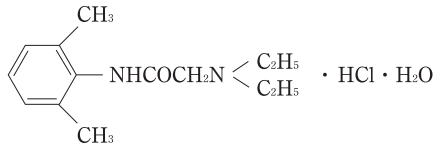
一般名：リドカイン塩酸塩 (Lidocaine Hydrochloride)

化学名：acetamide 2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl) monohydrochloride monohydrate

分子式：C₁₄H₂₂N₂O · HCl · H₂O

分子量：288.82

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦く、舌を麻痺する。水又はエタノール（95）に極めて溶けやすく、クロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

pH：本品0.5gに水100mLを加えて溶かした液のpHは4.0～5.0である。

融点：75～79℃

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

本剤は金属を侵す性質があるので、長時間金属器具（匙等）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. 安定性試験³⁾

リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」は、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。

**【包装】

リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」 100mL

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- *2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

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。

- * 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

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