

※※2017年 9月改訂(第4版)
※2017年 2月改訂

日本標準商品分類番号
871214

貼付用局所麻酔剤

劇薬 ※ **リドカインテープ 18mg「YP」**

LIDOCAINE TAPE

- ◆貯法：室温保存（気密容器）
- ◆使用期限：3年（外箱、内袋に表示）
（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。）

※	承認番号	22900AMX00130000
※	薬価収載	2017年6月
	販売開始	2001年7月
※※	効能追加	伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和：2016年11月 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和：2017年9月

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

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】

成分・含量	1枚(膏体180mg)中：日本薬局方リドカイン18mg含有
添加物	スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、流動パラフィン、その他1成分
性状	無色半透明の膏体、淡褐色～褐色の柔軟な織布支持体及びライナーからなる貼付剤
大きさ	30.5mm×50.0mm
識別コード	YP-YPT

※※【効能・効果】

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

※※【用法・用量】

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和
通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。

年齢	1回あたりの最大貼付枚数
3歳以下	2枚
4歳～5歳	3枚
6歳～7歳	4枚
8歳～9歳	5枚
10歳以上	6枚

※※ 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用する場合、小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること（「小児等への使用」の項参照）。

【使用上の注意】

1. 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。	作用が増強される。

2. 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、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くなるおそれがあるので注意すること。

頻度	頻度不明
分類	
過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感
皮膚	色素沈着、皮膚剥離 ^{注2)}

注1) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

※※4. 小児等への使用

低出生体重児、新生児及び乳児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

5. 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徴候、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:

- 過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。
- (1)中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。
 - (2)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。

※※6. 適用上の注意

使用部位

- (1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (3) 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。

使用時

本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。

※※7. その他の注意

- (1) ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹痛、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。
- (2) シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等(半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法)に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。

【臨床成績】

1. 臨床効果(静脈留置針穿刺時の疼痛緩和)^{1) 2)}

国内延べ5施設、総計56例について実施された比較試験と一般臨床試験における有効率は次のとおりであった。なお、本試験において、本剤の副作用は認められなかった。

使用目的	有効率% (有効以上)
静脈留置針穿刺時の疼痛緩和	60.7% (34例/56例)

2. 生物学的同等性試験(ピンブリック法)³⁾

本剤及び標準製剤(リドカイン貼付剤, 18mg)を、健康成人男子20人を対象として、ピンブリック法により局所麻酔効果を比較した結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の効果は同等であることが確認された。

【薬効薬理】

局所麻酔作用⁴⁾

モルモット背部皮膚による局所麻酔試験(ピンブリック法)において、本剤は基剤に対して有意な局所麻酔作用が認められた。

【有効成分に関する理化学的知見】

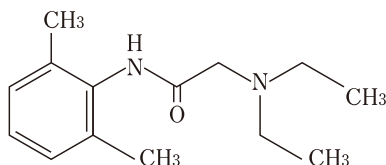
一般名:リドカイン (Lidocaine)

化学名: 2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

分子式: C₁₄H₂₂N₂O

分子量: 234.34

構造式:



性状: 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。

融点: 66～69℃

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

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、本剤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。

【包装】

50枚(1枚/袋×50袋)

200枚(1枚/袋×200袋)

【主要文献】

- 1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(一般臨床試験)
- 2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(比較臨床試験)
- 3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 4) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(薬効薬理試験)
- 5) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【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ください。

祐徳薬品工業株式会社 学術研修部
〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号
オーシャン博多ビル

TEL. 092-271-7702

FAX. 092-271-6405