

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

局所麻酔剤

日本薬局方 プロカイン塩酸塩注射液

プロカイン塩酸塩注 0.5%

「トローワ」 1mL/2mL

PROCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION 0.5% “TOWA” 1mL /
INJECTION 0.5% “TOWA” 2mL

| | | |
|---|---|-------------------------------|
| 製 品 名 | プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トローワ」 1mL | プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トローワ」 2mL |
| 剤 形 | 注射剤(溶液) | |
| 製 剤 の 規 制 区 分 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること | |
| 規 格 ・ 含 量 | 1 管(1mL)中 日局 プロカイン塩酸塩 5mg 含有 | 1 管(2mL)中 日局 プロカイン塩酸塩 10mg 含有 |
| 一 般 名 | 和 名：プロカイン塩酸塩(JAN) 洋 名：Procaine Hydrochloride(JAN) | |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日 | 2017年 7月 7日 | |
| 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 | 2017年 12月 8日 | |
| 発 売 年 月 日 | 1962年 10月 1日 | |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元：東和薬品株式会社 | |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 | 電話番号： FAX： | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff | |

本 IF は 2017 年 12 月改訂〔第 6 版、販売名の変更〕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医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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て、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 が提供されることとなった。

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.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 が添付文書を保管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、添付文書で赤字・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。
- ②IF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「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]

- ①IF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。
- ②IF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

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、今後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)

目 次

| | | | |
|-----------------------------|----|----------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 15 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 15 |
| 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) | 15 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 15 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 15 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 15 |
| 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 | 15 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 16 |
| 5. 化学名(命名法) | 3 | 8. 副作用 | 16 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 18 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 18 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 18 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 18 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 5 | 13. 過量投与 | 18 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 | 14. 適用上の注意 | 18 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | 15. その他の注意 | 18 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | 16. その他 | 18 |
| 1. 剤形 | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 19 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | 1. 薬理試験 | 19 |
| 3. 注射剤の調製法 | 6 | 2. 毒性試験 | 19 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 | X. 管理的事項に関する項目 | 20 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | 1. 規制区分 | 20 |
| 6. 溶解後の安定性 | 7 | 2. 有効期間又は使用期限 | 20 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 8 | 3. 貯法・保存条件 | 20 |
| 8. 生物学的試験法 | 8 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 20 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 8 | 5. 承認条件等 | 20 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 | 6. 包装 | 20 |
| 11. 力価 | 8 | 7. 容器の材質 | 21 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 | 8. 同一成分・同効薬 | 21 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 8 | 9. 国際誕生年月日 | 21 |
| 14. その他 | 8 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 21 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | 11. 薬価基準収載年月日 | 21 |
| 1. 効能・効果 | 9 | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 21 |
| 2. 用法・用量 | 9 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 21 |
| 3. 臨床成績 | 9 | 14. 再審査期間 | 21 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 11 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 21 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 11 | 16. 各種コード | 22 |
| 2. 薬理作用 | 11 | 17. 保険給付上の注意 | 22 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 12 | XI. 文 献 | 23 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 12 | 1. 引用文献 | 23 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 12 | 2. その他の参考文献 | 23 |
| 3. 吸収 | 13 | XII. 参考資料 | 23 |
| 4. 分布 | 13 | 1. 主な外国での発売状況 | 23 |
| 5. 代謝 | 13 | 2. 海外における臨床支援情報 | 23 |
| 6. 排泄 | 14 | XIII. 備 考 | 23 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 14 | その他の関連資料 | 23 |
| 8. 透析等による除去率 | 14 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プロカイン塩酸塩注射液は局所麻酔剤である。日新製薬株式会社が0.5%塩酸プロカイン注射液「ニッシン」の開発を企画し、1962年10月に発売した。その後、薬発第483号(昭和55年4月10日 厚生省薬務局長通知)に基づき、1984年9月に承認を取得し、更に、1986年7月に東和薬品株式会社に承継され、0.5%塩酸プロカイン注射液「トーワ」と販売名の変更を行った。

更にその後、2017年12月にプロカイン塩酸塩注0.5%「トーワ」1mL及びプロカイン塩酸塩注0.5%「トーワ」2mLと販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：プロカイン塩酸塩注0.5%「トーワ」1mL/2mLは、浸潤麻酔に対して、通常、成人にはプロカイン塩酸塩として、1回1000mgの範囲内で使用することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐、メトヘモグロビン血症、じん麻疹、浮腫等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トーフ」 1mL

プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トーフ」 2mL

(2) 洋名

PROCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION 0.5% “TOWA” 1mL

PROCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION 0.5% “TOWA” 2mL

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーフ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

プロカイン塩酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

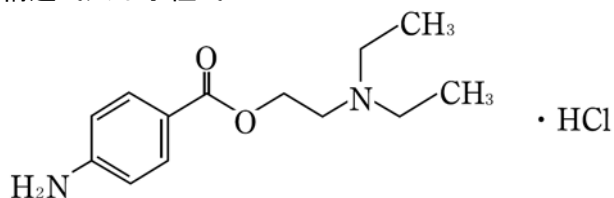
Procaine Hydrochloride(JAN)

Procaine(INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₂₀N₂O₂ · HCl

分子量：272.77

5. 化学名(命名法)

2-(Diethylamino) ethyl 4-aminobenzoate monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸プロカイン

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

| 溶 媒 | 1g を溶かすのに要する溶媒量 | 溶 解 性 |
|-----------|-----------------|----------|
| 水 | 1mL 未満 | 極めて溶けやすい |
| エタノール(95) | 10mL 以上 30mL 未満 | やや溶けやすい |
| ジエチルエーテル | 10000mL 以上 | 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℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)
- (3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

ジアゾ滴定の電気滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

| | |
|-------|---------|
| 剤形の区別 | 注射剤(溶液) |
| 性状 | 無色澄明の液 |

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

| | |
|------|-------------------|
| pH | 3.3~6.0 |
| 浸透圧比 | 約 0.1(生理食塩液に対する比) |

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 管(1mL)中 日局 プロカイン塩酸塩 5mg を含有する。

1 管(2mL)中 日局 プロカイン塩酸塩 10mg を含有する。

(2) 添加物

| 使用目的 | 添加物 |
|--------|-----|
| pH 調整剤 | 塩酸 |

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

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

(1) 長期保存試験

プロカイン塩酸塩注 0.5%「トーワ」1mL ¹⁾

包装形態：1mL アンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 4年6箇月 |
|----------|------------|-----------|
| 性状 | 無色澄明の液 | 同左 |
| pH | 3.5 | 3.6 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | 同左 |
| 含量(%) | 99.6~101.1 | 95.3~96.0 |

プロカイン塩酸塩注 0.5%「トーワ」2mL ²⁾

包装形態：2mL アンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 4年6箇月 |
|----------|-------------|-----------|
| 性状 | 無色澄明の液 | 同左 |
| pH | 3.4 | 3.4~3.5 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | 同左 |
| 含量(%) | 100.6~101.6 | 95.3~96.0 |

長期保存試験(室温保存、4年6箇月)の結果、プロカイン塩酸塩注 0.5%「トーワ」1mL 及びプロカイン塩酸塩注 0.5%「トーワ」2mL は安定であった。

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)

巻末 配合変化試験成績を参照

【参考資料】³⁾⁴⁾

プロカイン塩酸塩水溶液は pH3.3 で最も安定で、pH が高くなると加水分解が起こり、4-アミノ安息香酸を生じ、また酸化により黄色となる。

pH5.0～5.5 では分解が速い。

因みに、原薬については次のとおりである。

水溶液中アルカリで難溶性のプロカイン塩基の沈殿を生じる。ブドウ糖含溶液と長期保存した場合、プロカイン-N-グルコシドを生成し局所麻酔作用を低下するので注意を要する。また硫酸ストレプトマイシンを分解させることも知られている。ベンジルペニシリン、ヨウ素類も配合不可とされている。

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

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 塩化物の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

浸潤麻酔

2. 用法・用量

浸潤麻酔：(基準最高用量：1回1,000 mg)

プロカイン塩酸塩として、通常、成人1回1,000 mgの範囲内で使用する。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

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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)

該当資料なし

- 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

該当しない

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

塩酸テトラカイン、塩酸ジブカイン、塩酸ブピバカイン、塩酸メピバカイン、塩酸リドカイン、塩酸プロピトカイン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁸⁾

合成局所麻酔薬の原型であり、一次感覚神経の無髄(C)神経線維、細い有髄(A δ)神経線維のNa⁺チャネル内の特異的結合部位に結合してイオンの細胞内への流入を阻止し、活動電位の発生を抑制(神経伝導を遮断)することにより局所麻酔作用を発現する。粘膜への浸透性が悪いので表面麻酔には不適で、伝導麻酔などに用いられる。代謝産物が血管拡張作用を有し、速やかに吸収されるのでエピネフリンの添加が必要である。

(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

該当資料なし

(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の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 次の患者には投与しないこと

- 1) メトヘモグロビン血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 2) 本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔薬に対し、過敏症の既往歴のある患者

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

- 3) 血管収縮薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) 甲状腺機能亢進のある患者 [血管収縮薬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。]
- 7) 糖尿病の患者 [血糖値が上昇するおそれがある。]
- 8) 血管痙攣のある患者 [阻血状態をきたし、局所壊死が起こるおそれがある。]
- 9) 耳、指趾又は陰茎の麻酔 [阻血状態をきたし、局所壊死が起こるおそれがある。]

3. 効能・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・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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

血管収縮薬(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

- 1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬投与中の患者 [血管収縮薬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) 三環系抗うつ薬又はモノアミン酸化酵素阻害薬投与中の患者 [カテコールアミンの交感神経内への取り込み又は分解を阻害するので、血管収縮薬の作用が増強され、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

重要な基本的注意

- 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、局所麻酔薬の投与に際しては、常時、ただ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。

- (1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
- (2) できるだけうすい濃度のものを用いること。
- (3) できるだけ必要最小量にとどめること。
- (4) 必要に応じて血管収縮薬の併用を考えること。
- (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事。
- (6) 注射針が血管に入っていないことを確かめること。
- (7) 注射の速度はできるだけ遅くすること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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

重大な副作用（頻度不明）

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必要に応じ適切な処置を行うこと。

- (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）
- (2) 振戦、痙攣等の中毒症状（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）

(3) その他の副作用

その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|----------------------|-----------------------|
| 中枢神経系 ^{注2)} | 眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐 |
| 血液 | メトヘモグロビン血症 |
| 過敏症 | じん麻疹、浮腫等 |

注2) ショックあるいは中毒への移行に注意すること

(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

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 次の患者には投与しないこと

2) 本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔薬に対し、過敏症の既往歴のある患者

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

1) 血管収縮薬に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

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、局所麻酔薬の投与に際しては、常時、ただ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。

(1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

(2) できるだけうすい濃度のものを用いること。

(3) できるだけ必要最小量にとどめること。

(4) 必要に応じて血管収縮薬の併用を考えること。

(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。

(6) 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

(7) 注射の速度はできるだけ遅くすること。

重大な副作用(頻度不明)

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必要に応じ適切な処置を行うこと。

(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)

その他の副作用

| | |
|-----|----------|
| | 頻 度 不 明 |
| 過敏症 | じん麻疹、浮腫等 |

9. 高齢者への投与

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。また血管収縮薬（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

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわ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) 妊娠末期の女性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

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 開封使用後は細菌汚染、異種蛋白汚染のおそれがあるので再使用しないこと。
- 2) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

劇薬：プロカイン塩酸塩 0.2%以下を含有するものは除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、アンプルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| 製品名 | 包装形態 | 内容量(重量、容量又は個数等) |
|------------------------------|--------|--------------------|
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トローワ」 1mL | アンプル包装 | 1mL×10 管、1mL×100 管 |
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トローワ」 2mL | | 2mL×10 管、2mL×100 管 |

7. 容器の材質

| 製品名 | 包装形態 | 材質 |
|----------------------------|------|-----|
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トロー」1mL | アンプル | ガラス |
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トロー」2mL | | |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オムニカイン注

同効薬：ジブカイン系製剤、キシリジン系製剤

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

| 製品名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 備考 |
|----------------------------|------------|---------------|----------|
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トロー」1mL | 1984年9月14日 | (59AM)0731 | |
| | 2017年7月7日 | 22900AMX00631 | 販売名変更による |
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トロー」2mL | 1984年9月14日 | (59AM)0731 | |
| | 2017年7月7日 | 22900AMX00632 | 販売名変更による |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名 | 薬価基準収載年月日 | 備考 |
|----------------------------|------------|----------|
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トロー」1mL | 1962年10月1日 | |
| | 2017年12月8日 | 販売名変更による |
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トロー」2mL | 1962年10月1日 | |
| | 2017年12月8日 | 販売名変更による |

12. 効能・効果追加、用法・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

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 製品名 | HOT 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 |
|-----------------------------|-----------|---|-----------------------------------|
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トーワ」 1mL | 101639002 | 1211401A1017 (統一名) 1211401A1068 (個別) | 641210026 (統一名) 620163902 (個別) |
| プロカイン塩酸塩注 0.5% 「トーワ」 2mL | 101640601 | 1211401A2013 (統一名) 1211401A2048 (個別) | 641210027 (統一名) 620164001 (個別) |

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験（1mL）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験（2mL）
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書，C-3749～C-3753，廣川書店（2006）
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書，C-3753～C-3755，廣川書店（2006）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

pH 変動試験

■目的

プロカイン塩酸塩注 0.5%「トローワ」1mL/2mL の pH 変動時における変化を確認するため、試験を実施した。

なお、本品には 1mL 製剤及び 2mL 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動スケールについては 1mL 製剤を用いて評価を行った。

■結果

プロカイン塩酸塩注 0.5%「トローワ」1mL/2mL の pH 変動時における変化を確認するため、試験を実施した。

なお、本品には 1mL 製剤及び 2mL 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動スケールについては 1mL 製剤を用いて評価を行った。

検 体 : プロカイン塩酸塩注0.5%「トローワ」1mL

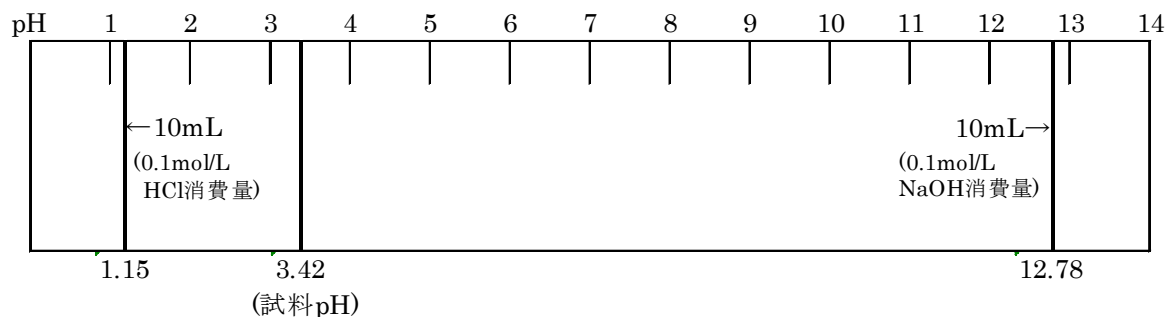
容 量 : 1mL

有効成分 : プロカイン塩酸塩・・・5mg

性 状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 3.3～6.0

浸透圧比 : 約0.1(生理食塩液に対する比)





製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号