

# 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

貼付用局所麻酔剤

劇薬

## リドカインテープ 18mg「YP」

LIDOCAINE TAPE

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 剤形                              | テープ剤（貼付剤）   |
| 製剤の規制区分                         | 劇薬  |
| 規格・含量                           | 1枚（30.5mm×50.0mm，膏体180mg）中：<br>日本薬局方リドカイン18mg含有   |
| 一般名                             | 和名：リドカイン（JAN）<br>洋名：Lidocaine（JAN，INN）  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載年月日<br>発売年月日 | 製造販売承認年月日：2017年2月8日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2017年6月16日<br>発売年月日：2001年7月9日  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名        | 製造販売元：祐徳薬品工業株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |   |
| 問い合わせ窓口                         | 祐徳薬品工業株式会社 学術研修部<br>TEL 092-271-7702 FAX 092-271-6405<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.yutokuyakuhin.co.jp/">http://www.yutokuyakuhin.co.jp/</a> |

本 I F は 2017 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/>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を配慮して、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 が添付文書を補完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、薬機法・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。
- 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，薬機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，インターネットでの公開等も踏まえ，薬機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
  - (1) 和名……………2
  - (2) 洋名……………2
  - (3) 名称の由来……………2
2. 一般名……………2
  - (1) 和名(命名法)……………2
  - (2) 洋名(命名法)……………2
  - (3) ステム……………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
  - (1) 外観・性状……………3
  - (2) 溶解性……………3
  - (3) 吸湿性……………3
  - (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点……………3
  - (5) 酸塩基解離定数……………3
  - (6) 分配係数……………3
  - (7) その他の主な示性値……………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
  - (1) 投与経路……………4
  - (2) 剤形の区別, 規格及び性状……………4
  - (3) 製剤の物性……………4
  - (4) 識別コード……………4
  - (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等……………4
  - (6) 無菌の有無……………4
2. 製剤の組成……………4
  - (1) 有効成分(活性成分)の含量……………4
  - (2) 添加物……………4
  - (3) 添付溶液の組成及び容量……………4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法……………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……………5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………5
8. 溶出性……………5
9. 生物学的試験法……………5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5
11. 製剤中の有効成分の定量法……………5

12. 力価……………5
13. 混入する可能性のある夾雑物……………5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………5
15. 刺激性……………5
16. その他……………5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………6
2. 用法及び用量……………6
3. 臨床成績……………6
  - (1) 臨床データパッケージ……………6
  - (2) 臨床効果……………6
  - (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験……………6
  - (4) 探索的試験: 用量反応探索試験……………6
  - (5) 検証的試験……………7
  - (6) 治療的使用……………7

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………8
2. 薬理作用……………8
  - (1) 作用部位・作用機序……………8
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績……………8
  - (3) 作用発現時間・持続時間……………8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………9
  - (1) 治療上有効な血中濃度……………9
  - (2) 最高血中濃度到達時間……………9
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度……………9
  - (4) 中毒域……………9
  - (5) 食事・併用薬の影響……………9
  - (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……………9
2. 薬物速度論的パラメータ……………9
  - (1) 解析方法……………9
  - (2) 吸収速度定数……………9
  - (3) バイオアベイラビリティ……………9
  - (4) 消失速度定数……………9
  - (5) クリアランス……………9
  - (6) 分布容積……………9
  - (7) 血漿蛋白結合率……………9
3. 吸収……………9
4. 分布……………9
  - (1) 血液-脳関門通過性……………9
  - (2) 血液-胎盤関門通過性……………9
  - (3) 乳汁への移行性……………10
  - (4) 髄液への移行性……………10
  - (5) その他の組織への移行性……………10
5. 代謝……………10
  - (1) 代謝部位及び代謝経路……………10
  - (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種……………10
  - (3) 初回通過効果の有無及びその割合……………10
  - (4) 代謝物の活性の有無及び比率……………10

|                     |    |
|---------------------|----|
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 10 |
| 6. 排泄               | 10 |
| (1) 排泄部位及び経路        | 10 |
| (2) 排泄率             | 10 |
| (3) 排泄速度            | 10 |
| 7. トランスポーターに関する情報   | 10 |
| 8. 透析等による除去率        | 10 |

#### 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                            | 11 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）                   | 11 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由               | 11 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由               | 11 |
| 5. 慎重投与内容とその理由                          | 11 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法                  | 11 |
| 7. 相互作用                                 | 11 |
| (1) 併用禁忌とその理由                           | 11 |
| (2) 併用注意とその理由                           | 11 |
| 8. 副作用                                  | 12 |
| (1) 副作用の概要                              | 12 |
| (2) 重大な副作用と初期症状                         | 12 |
| (3) その他の副作用                             | 12 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧               | 12 |
| (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等<br>背景別の副作用発現頻度 | 12 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法                  | 12 |
| 9. 高齢者への投与                              | 13 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                      | 13 |
| 11. 小児等への投与                             | 13 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                        | 13 |
| 13. 過量投与                                | 13 |
| 14. 適用上の注意                              | 14 |
| 15. その他の注意                              | 14 |
| 16. その他                                 | 14 |

#### IX. 非臨床試験に関する項目

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 1. 薬理試験                        | 15 |
| (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照） | 15 |
| (2) 副次的薬理試験                    | 15 |
| (3) 安全性薬理試験                    | 15 |
| (4) その他の薬理試験                   | 15 |
| 2. 毒性試験                        | 15 |
| (1) 単回投与毒性試験                   | 15 |
| (2) 反復投与毒性試験                   | 15 |
| (3) 生殖発生毒性試験                   | 15 |
| (4) その他の特殊毒性                   | 15 |

#### X. 管理的事項に関する項目

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 1. 規制区分                          | 16 |
| 2. 有効期間又は使用期限                    | 16 |
| 3. 貯法・保存条件                       | 16 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                    | 16 |
| (1) 薬局での取り扱いについて                 | 16 |
| (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき<br>必須事項等） | 16 |

|  |    |
|--|----|
| (3) 調剤時の留意点について                        | 16 |
| 5. 承認条件等                               | 16 |
| 6. 包装                                  | 16 |
| 7. 容器の材質                               | 16 |
| 8. 同一成分・同効薬                            | 16 |
| 9. 国際誕生年月日                             | 16 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                    | 17 |
| 11. 薬価基準収載年月日                          | 17 |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の<br>年月日及びその内容 | 17 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容             | 17 |
| 14. 再審査期間                              | 17 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                    | 17 |
| 16. 各種コード                              | 17 |
| 17. 保険給付上の注意                           | 18 |

#### XI. 文献

|             |    |
|-------------|----|
| 1. 引用文献     | 19 |
| 2. その他の参考文献 | 19 |

#### XII. 参考資料

|                 |    |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況   | 19 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 19 |

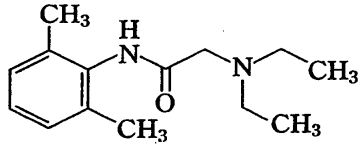
#### XIII. 備考

|          |    |
|----------|----|
| その他の関連資料 | 19 |
|----------|----|

## I. 概要に関する項目

|                   |  |
|-------------------|--|
| 1. 開発の経緯          | <p>本剤は、1枚(30.5mm×50.0mm, 膏体 180mg)中にリドカインを18mg含有する貼付剤で、2000年2月に製造承認された。</p> <p>先発医薬品は2012年6月に「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」の効能追加が承認され、2016年6月に再審査期間が終了したため、本剤についても効能追加申請し、2016年11月に承認された。</p> <p>さらに、先発医薬品は2013年6月に「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」の効能追加が承認され、2017年6月に再審査期間が終了したため、本剤についても効能追加申請し、2017年9月に承認された。</p> <p>なおその間、2017年2月には、2000年9月19日付、厚生省医薬安全局長通知(医薬発第935号)、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、医療事故防止対策として、一般名での製造販売承認を得た。</p>   |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>(1) 製剤学的特性</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 支持体に適度な厚みと清涼感のある淡褐色～褐色(肌色)の織布を用いているので、目立たず取り扱いが簡単。</li><li>2) 支持体が伸び縮みし、柔らかく、粘着性に優れているので、剥がれ・めくれが少なく、屈曲部位にも適用できる。</li></ol> <p>(2) 治療学的特性</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 30分の貼付により、静脈留置針穿刺時の疼痛を緩和する。</li><li>2) 60分の貼付により、伝染性軟属腫摘除時の疼痛を緩和する。</li><li>3) 60分の貼付により、皮膚レーザー照射療法時の疼痛を緩和する。</li><li>4) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーを起こすことがある。</li><li>5) 主な副作用として、発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感、色素沈着、皮膚剥離などの皮膚症状がある。</li></ol> |

## II. 名称に関する項目

|                   |  |
|-------------------|--|
| 1. 販売名            | <p>(1) 和名<br/>リドカインテープ 18mg 「YP」</p> <p>(2) 洋名<br/>LIDOCAINE TAPE 18mg “YP”</p> <p>(3) 名称の由来<br/>有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号</p> |
| 2. 一般名            | <p>(1) 和名（命名法）<br/>リドカイン（JAN）</p> <p>(2) 洋名（命名法）<br/>Lidocaine（JAN, INN）</p> <p>(3) ステム<br/>-caine：局所麻酔薬</p>           |
| 3. 構造式又は示性式       |                                      |
| 4. 分子式及び分子量       | <p>分子式：C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O</p> <p>分子量：234.34</p>  |
| 5. 化学名（命名法）       | <p>2-Diethylamino-<i>N</i>-(2,6-dimethylphenyl)acetamide (IUPAC)</p>   |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | <p>YP-212（開発番号）</p>  |
| 7. CAS登録番号        | <p>137-58-6</p>  |

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

|                      |  |
|----------------------|--|
| 1. 物理化学的性質           | <p>(1) 外観・性状<br/>白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性<br/>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。<br/>希塩酸に溶ける。</p> <p>(3) 吸湿性<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点<br/>融点: 66～69℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数<br/>該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数<br/>該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値<br/>該当資料なし</p> |
| 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」による。   |
| 4. 有効成分の定量法          | 日本薬局方「リドカイン」による。   |



#### IV. 製剤に関する項目

|                      |   |
|----------------------|---|
| 1. 剤形                | <p>(1) 投与経路<br/>経皮</p> <p>(2) 剤形の区別, 規格及び性状<br/>剤形の区別: テープ剤<br/>規格: 1枚 30.5mm×50.0mm, 膏体 180mg<br/>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</p> <p>(3) 製剤の物性<br/>粘着力試験: ボールタック法</p> <p>(4) 識別コード<br/>YP-YPT</p> <p>(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等<br/>該当資料なし</p> <p>(6) 無菌の有無<br/>該当資料なし</p> |
| 2. 製剤の組成             | <p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量<br/>上記「IV. 1. (2) 剤形の区別, 規格及び性状」参照</p> <p>(2) 添加物<br/>スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体 (基剤)<br/>脂環族飽和炭化水素樹脂 (粘着増強剤)<br/>流動パラフィン (軟化剤)<br/>その他 1 成分</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量<br/>該当しない</p>  |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法  | 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   |

| <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>          | <p>① 加速試験<sup>1)</sup><br/>加速試験6箇月間の製剤中リドカインの安定性に問題はなかった。</p> <table border="1" data-bbox="443 315 1426 421"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>開始時</th> <th>1箇月</th> <th>2箇月</th> <th>3箇月</th> <th>6箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40°C75%RH</td> <td>100.0±0.5</td> <td>100.2±0.4</td> <td>100.1±0.6</td> <td>101.1±0.5</td> <td>99.7±0.6</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">平均値±標準誤差</p> <p>② 長期保存試験<sup>1)</sup><br/>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。</p> | 保存条件      | 開始時       | 1箇月       | 2箇月      | 3箇月 | 6箇月 | 40°C75%RH | 100.0±0.5 | 100.2±0.4 | 100.1±0.6 | 101.1±0.5 | 99.7±0.6 |
|------------------------------------|---|-----------|-----------|-----------|----------|-----|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|
| 保存条件                               | 開始時   | 1箇月       | 2箇月       | 3箇月       | 6箇月      |     |     |           |           |           |           |           |          |
| 40°C75%RH                          | 100.0±0.5   | 100.2±0.4 | 100.1±0.6 | 101.1±0.5 | 99.7±0.6 |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>6. 溶解後の安定性</p>                  | <p>該当しない</p>  |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>7. 他剤との配合変化<br/>(物理化学的変化)</p>   | <p>該当しない</p>  |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>8. 溶出性</p>                      | <p>該当資料なし</p>   |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>9. 生物学的試験法</p>                  | <p>該当しない</p>  |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>10. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>          | <p>呈色反応</p>   |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>11. 製剤中の有効成分の定量法</p>            | <p>液体クロマトグラフィー</p>  |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>12. カ価</p>                      | <p>該当しない</p>  |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>13. 混入する可能性のある夾雑物</p>           | <p>該当資料なし</p>   |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報</p> | <p>該当しない</p>  |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>15. 刺激性</p>                     | <p>該当しない</p>  |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |
| <p>16. その他</p>                     | <p>該当資料なし</p>   |           |           |           |          |     |     |           |           |           |           |           |          |

## V. 治療に関する項目

| 1. 効能又は効果     | 1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和<br>2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和<br>3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和  |      |                |               |                 |       |    |       |    |       |    |       |    |
|---------------|---|------|----------------|---------------|-----------------|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|
| 2. 用法及び用量     | 1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和<br>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。<br>2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和<br>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。<br>3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和<br>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。 <table border="1" data-bbox="480 685 1393 920"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回あたりの最大貼付枚数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3歳以下</td> <td>2枚</td> </tr> <tr> <td>4歳～5歳</td> <td>3枚</td> </tr> <tr> <td>6歳～7歳</td> <td>4枚</td> </tr> <tr> <td>8歳～9歳</td> <td>5枚</td> </tr> <tr> <td>10歳以上</td> <td>6枚</td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本剤除去後直ちに処置等を行うこと。</li> <li>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。</li> <li>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）。</li> </ol> </div> | 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 |
| 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  |      |                |               |                 |       |    |       |    |       |    |       |    |
| 3. 臨床成績       | (1) 臨床データパッケージ<br>該当資料なし<br>(2) 臨床効果 <sup>2,3)</sup><br>国内のべ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。<br>なお、本試験において、本剤の副作用は認められなかった。 <table border="1" data-bbox="472 1561 1348 1706"> <thead> <tr> <th>使用目的</th> <th>有効率 (%) [有効以上]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>静脈留置針穿刺時の疼痛緩和</td> <td>60.7% (34例/56例)</td> </tr> </tbody> </table> (3) 臨床薬理試験：忍容性試験<br>該当資料なし<br>(4) 探索的試験：用量反応探索試験<br>該当資料なし  | 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) |       |    |       |    |       |    |       |    |
| 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)   |      |                |               |                 |       |    |       |    |       |    |       |    |

**(5) 検証的試験**

① 生物学的同等性試験（ピンプリック法）<sup>4)</sup>

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，ピンプ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。

**(6) 治療的使用**

該当資料なし

## 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 | アミド型局所麻酔薬<br>メピバカイン，ブピバカイン，ロピバカイン，レボブピバカイン等  |
| 2. 薬理作用              | <p>(1) 作用部位・作用機序<br/>作用部位：局所の神経線維<br/>作用機序：神経インパルスの発生及び伝導の両者を遮断する。主な作用点は細胞膜である。神経のナトリウムチャンネルの穴（ポア）にある特異的な受容体結合部位に可逆的に結合し，そのポアを通過して流れるイオンの動きを阻害する。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績<br/>① 局所麻酔作用<sup>5)</sup><br/>モルモット背部皮膚による局所麻酔試験（ピンプリック法）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。</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間<br/>該当資料なし</p> |

## VII. 薬物動態に関する項目

|                    |  |
|--------------------|--|
| 1. 血中濃度の<br>推移・測定法 | (1) 治療上有効な血中濃度<br>該当資料なし<br><br>(2) 最高血中濃度到達時間<br>該当資料なし<br><br>(3) 臨床試験で確認された血中濃度<br>該当資料なし<br><br>(4) 中毒域<br>該当資料なし<br><br>(5) 食事・併用薬の影響<br>該当資料なし<br><br>(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<br>該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的<br>パラメータ | (1) 解析方法<br>該当資料なし<br><br>(2) 吸収速度定数<br>該当資料なし<br><br>(3) バイオアベイラビリティ<br>該当資料なし<br><br>(4) 消失速度定数<br>該当資料なし<br><br>(5) クリアランス<br>該当資料なし<br><br>(6) 分布容積<br>該当資料なし<br><br>(7) 血漿蛋白結合率<br>該当資料なし             |
| 3. 吸収              | 経皮   |
| 4. 分布              | (1) 血液－脳関門通過性<br>該当資料なし<br><br>(2) 血液－胎盤関門通過性<br>該当資料なし  |

|                   |   |
|-------------------|---|
|                   | <p>(3) 乳汁への移行性<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性<br/>該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性<br/>該当資料なし</p>   |
| 5. 代謝             | <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ<br/>該当資料なし</p> |
| 6. 排泄             | <p>(1) 排泄部位及び経路<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度<br/>該当資料なし</p>   |
| 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<br>(原則禁忌を含む) | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</b><br/>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</p> </div>  |                  |           |         |                          |  |                  |
| 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            | 該当資料なし   |                  |           |         |                          |  |                  |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | 該当資料なし   |                  |           |         |                          |  |                  |
| 7. 相互作用                   | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>相互作用</b><br/>本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。</p> </div> <p>(1) 併用禁忌とその理由<br/>該当しない</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅢ抗不整脈剤<br/>アミオダロン<br/>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> </div> | 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<br>アミオダロン<br>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<br>アミオダロン<br>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

#### 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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 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。

### (3) 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あらわれるおそれがあるので注意すること。

| 分類 \ 頻度            | 頻度不明                     |
|--------------------|--------------------------|
| 過敏症 <sup>注1)</sup> | 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 <sup>注2)</sup> |

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。

### (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

#### 【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

|                    |   |
|--------------------|---|
| 9. 高齢者への投与         | 該当資料なし  |
| 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>妊婦，産婦，授乳婦等への使用</b></p> <p>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。〕</p> </div>  |
| 11. 小児等への投与        | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>小児等への使用</b></p> <p>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。〕</p> </div>   |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響   | 該当資料なし  |
| 13. 過量投与           | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>過量投与</b></p> <p>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。</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>過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> </div> |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <p>14. 適用上の注意</p> | <p><b>適用上の注意</b></p> <p><b>使用部位</b></p> <p>(1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。<br/> (2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。<br/> (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。</p> <p><b>使用時</b></p> <p>本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。</p> |
| <p>15. その他の注意</p> | <p><b>その他の注意</b></p> <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。<br/> (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。</p>                                      |
| <p>16. その他</p>    | <p>該当しない</p>  |

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

| 1. 薬理試験  | <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<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験<br/>該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験<br/>該当資料なし</p>  |           |                        |      |                        |      |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
|----------|--|-----------|------------------------|------|------------------------|------|--------------|--|-----|------|-----|------|-----|------|--------|----|----|----|----|----|----|----------|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|--------|-----|--|---|--|---|--|----|-----|--|-----|--|-----|--|--------|--------|-----------|-----------|----|-----|-----|------|
| 2. 毒性試験  | <p>(1) 単回投与毒性試験<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験<br/>該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性<br/>           ① 健康人クローズドパッチテスト<sup>6)</sup><br/>           健康成人30名の左上腕部内側の上部・下部の一方に試験薬剤を2時間貼付後に薬剤を除去・清拭してから、1時間及び24時間後の皮膚の状態を観察するパッチテストを行った。その結果、皮膚刺激性に問題はないと考えられた。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験薬剤</th> <th colspan="2">リドカインテープ<br/>18mg「YP」</th> <th colspan="2">リドカインテープ<br/>18mg「YP」基剤</th> <th colspan="2">日局白色<br/>ワセリン</th> </tr> <tr> <th>1時間</th> <th>24時間</th> <th>1時間</th> <th>24時間</th> <th>1時間</th> <th>24時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>－（無反応）</td> <td>29</td> <td>30</td> <td>30</td> <td>30</td> <td>30</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>±（僅かな紅斑）</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>＋（紅斑）</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>皮膚刺激指数</td> <td colspan="2">1.7</td> <td colspan="2">0</td> <td colspan="2">0</td> </tr> <tr> <td>判定</td> <td colspan="2">安全品</td> <td colspan="2">安全品</td> <td colspan="2">安全品</td> </tr> </tbody> </table> <p>皮膚刺激指数＝（評点*の合計）／（試験症例数）×100<br/>           * 1時間後及び24時間後で刺激の強い方の評点</p> <p>安全性の判定基準</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>皮膚刺激指数</th> <th>15.0未満</th> <th>15.0～30.0</th> <th>30.0～60.0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>判定</td> <td>安全品</td> <td>許容品</td> <td>要改良品</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">須貝哲郎：皮膚，34(3)，1992</p> | 試験薬剤      | リドカインテープ<br>18mg「YP」   |      | リドカインテープ<br>18mg「YP」基剤 |      | 日局白色<br>ワセリン |  | 1時間 | 24時間 | 1時間 | 24時間 | 1時間 | 24時間 | －（無反応） | 29 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | ±（僅かな紅斑） | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | ＋（紅斑） | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 皮膚刺激指数 | 1.7 |  | 0 |  | 0 |  | 判定 | 安全品 |  | 安全品 |  | 安全品 |  | 皮膚刺激指数 | 15.0未満 | 15.0～30.0 | 30.0～60.0 | 判定 | 安全品 | 許容品 | 要改良品 |
| 試験薬剤     | リドカインテープ<br>18mg「YP」   |           | リドカインテープ<br>18mg「YP」基剤 |      | 日局白色<br>ワセリン           |      |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
|          | 1時間  | 24時間      | 1時間                    | 24時間 | 1時間                    | 24時間 |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
| －（無反応）   | 29   | 30        | 30                     | 30   | 30                     | 30   |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
| ±（僅かな紅斑） | 1  | 0         | 0                      | 0    | 0                      | 0    |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
| ＋（紅斑）    | 0  | 0         | 0                      | 0    | 0                      | 0    |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
| 皮膚刺激指数   | 1.7  |           | 0                      |      | 0                      |      |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
| 判定       | 安全品  |           | 安全品                    |      | 安全品                    |      |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
| 皮膚刺激指数   | 15.0未満   | 15.0～30.0 | 30.0～60.0              |      |                        |      |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |
| 判定       | 安全品  | 許容品       | 要改良品                   |      |                        |      |              |  |     |      |     |      |     |      |        |    |    |    |    |    |    |          |   |   |   |   |   |   |       |   |   |   |   |   |   |        |     |  |   |  |   |  |    |     |  |     |  |     |  |        |        |           |           |    |     |     |      |

## X. 管理的事項に関する項目

|               |  |
|---------------|--|
| 1. 規制区分       | 製 剤：劇薬<br>有効成分：劇薬  |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年（外箱，内袋に表示）  |
| 3. 貯法・保存条件    | 室温保存（気密容器）   |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | (1) 薬局での取り扱いについて<br>該当しない<br><br>(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）<br>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目」参照<br>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。<br><br>(3) 調剤時の留意点について<br>該当しない                |
| 5. 承認条件等      | 該当しない  |
| 6. 包装         | 50 枚（1 枚/袋×50 袋）<br>200 枚（1 枚/袋×200 袋）   |
| 7. 容器の材質      | ポリエステルラミネートフィルム  |
| 8. 同一成分・同効薬   | 同一成分薬<br>ペンレステープ 18mg<br>リドカインテープ 18mg 「NP」<br>リドカインテープ 18mg 「ニプロ」<br>キシロカインポンプスプレー8% 等<br><br>同 効 薬<br>プロカイン塩酸塩，テトラカイン塩酸塩，ブピバカイン塩酸塩，<br>メピバカイン塩酸塩，ロピバカイン塩酸塩，レボブピバカイン塩酸塩 等 |
| 9. 国際誕生年月日    | 不明   |

| 10. 製造販売承認<br>年月日及び<br>承認番号                        | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 219 815 271">販売名</th> <th data-bbox="815 219 1098 271">製造販売承認年月日</th> <th colspan="2" data-bbox="1098 219 1423 271">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 271 815 349">リドカインテープ18mg「YP」</td> <td data-bbox="815 271 1098 349">2017年2月8日</td> <td colspan="2" data-bbox="1098 271 1423 349">22900AMX00130000</td> </tr> </tbody> </table>   |                           |               | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号                      |               | リドカインテープ18mg「YP」     | 2017年2月8日                               | 22900AMX00130000 |           |
|--|--|---------------------------|---------------|-----|-----------|---------------------------|---------------|----------------------|---|------------------|-----------|
| 販売名  | 製造販売承認年月日  | 承認番号                      |               |     |           |                           |               |                      |   |                  |           |
| リドカインテープ18mg「YP」                                   | 2017年2月8日  | 22900AMX00130000          |               |     |           |                           |               |                      |   |                  |           |
| 11. 薬価基準収載<br>年月日                                  | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 465 815 517">販売名</th> <th colspan="3" data-bbox="815 465 1423 517">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 517 815 595">リドカインテープ18mg「YP」</td> <td colspan="3" data-bbox="815 517 1423 595">2017年6月16日</td> </tr> </tbody> </table>  |                           |               | 販売名 | 薬価基準収載年月日 |                           |               | リドカインテープ18mg「YP」     | 2017年6月16日                              |                  |           |
| 販売名  | 薬価基準収載年月日  |                           |               |     |           |                           |               |                      |   |                  |           |
| リドカインテープ18mg「YP」                                   | 2017年6月16日   |                           |               |     |           |                           |               |                      |   |                  |           |
| 12. 効能又は効果<br>追加、用法及び<br>用量変更追加等<br>の年月日及び<br>その内容 | 「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」<br>効能・効果追加承認年月日：2016年11月9日<br>「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」<br>効能・効果追加承認年月日：2017年9月13日   |                           |               |     |           |                           |               |                      |   |                  |           |
| 13. 再審査結果、<br>再評価結果公表<br>年月日及びその<br>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<br>医薬品に<br>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"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 1395 700 1503">販売名</th> <th data-bbox="700 1395 986 1503">HOT番号</th> <th data-bbox="986 1395 1233 1503">厚生労働省<br/>薬価基準収載<br/>医薬品コード</th> <th data-bbox="1233 1395 1423 1503">レセプト<br/>電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 1503 700 1597">リドカインテープ<br/>18mg「YP」</td> <td data-bbox="700 1503 986 1597">50枚：1139525020103<br/>200枚：1139525020104</td> <td data-bbox="986 1503 1233 1597">1214701S1086</td> <td data-bbox="1233 1503 1423 1597">621395202</td> </tr> </tbody> </table> |                           |               | 販売名 | HOT番号     | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード | リドカインテープ<br>18mg「YP」 | 50枚：1139525020103<br>200枚：1139525020104 | 1214701S1086     | 621395202 |
| 販売名  | HOT番号  | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード |     |           |                           |               |                      |   |                  |           |
| リドカインテープ<br>18mg「YP」                               | 50枚：1139525020103<br>200枚：1139525020104  | 1214701S1086              | 621395202     |     |           |                           |               |                      |   |                  |           |

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

<レセプト記入時の注意点>

【静脈留置針穿刺時の疼痛緩和】

- ・点滴，手術時血管確保など：プラスチックカニューレ型静脈内留置針使用の場合  
(30)注射，(40)処置，(50)手術・麻酔などそれぞれ該当する項目の欄
- ・透析：血液透析用血管留置針使用の場合  
(40)処置の欄

【伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和】

(40)処置の欄

【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】

(40)処置の欄

<注意点>

- 1) 本製剤は(20)投薬欄での請求はできません。
- 2) 本製剤は院外処方箋による投薬はできません。
- 3) 本製剤は1回の処置に使用される枚数を基本に請求されるため，月または週単位の使用枚数ごとにまとめた請求は妥当ではありません。

<保険請求時の注意点>

【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】

本剤は，本剤貼付後に施行される皮膚レーザー照射療法が保険適用の範囲内である場合に薬剤料を算定できます。

[参考]保険適用となる皮膚レーザー照射療法  
(平成28年3月4日付 保医発0304第3号)

| 皮膚レーザー照射療法                    | 適用疾患                       |
|-------------------------------|----------------------------|
| 色素レーザー照射療法                    | 単純性血管腫，莓状血管腫，毛細血管拡張症       |
| Qスイッチ付ルビーレーザー照射療法，ルビーレーザー照射療法 | 太田母斑，異所性蒙古斑，外傷性色素沈着症，扁平母斑等 |
| Qスイッチ付アレキサンドライトレーザー照射療法       | 太田母斑，異所性蒙古斑，外傷性色素沈着症等      |

## X I . 文献

|             |   |
|-------------|---|
| 1. 引用文献     | 1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (安定性試験)<br>2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (一般臨床試験)<br>3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (比較臨床試験)<br>4) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)<br>5) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)<br>6) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (皮膚安全性試験) |
| 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   | 該当しない  |
| 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 | 該当資料なし |
|----------|--------|