

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

粘滑・表面麻酔剤

リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」

Lidocaine Hydrochloride Jelly 2% “NISSIN”

剤形	外用液剤（ゼリー剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 mL 中にリドカイン塩酸塩 20mg 含有
一般名	和名：リドカイン塩酸塩 洋名：Lidocaine Hydrochloride
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：2014年7月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 発売年月日：2014年12月12日
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： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2014 年 11 月改訂（第 7 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> 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)

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 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 0
5. 慎重投与内容とその理由	1 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 0
7. 相互作用	1 1
8. 副作用	1 1
9. 高齢者への投与	1 1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 1
11. 小児等への投与	1 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 1
13. 過量投与	1 2
14. 適用上の注意	1 2
15. その他の注意	1 2
16. その他	1 2

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 3
2. 毒性試験	1 3

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 6
2. その他の参考文献	1 6

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 6
2. 海外における臨床支援情報	1 6

ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 6
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<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(株)は、表面麻酔剤の「パートランゼリー2%」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第698号(昭和55年5月30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、2001年3月に承認を得て2001年7月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2014年7月に販売名を『リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」』に変更し、2014年12月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p> <p>リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」は、適度な粘性を与えた表面麻酔剤(外用液剤)である。</p> <p>重大な副作用として、ショック、意識障害、振戦、痙攣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>リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」 Lidocaine Hydrochloride Jelly 2% “NISSIN” 本剤の一般名「リドカイン塩酸塩」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>リドカイン塩酸塩 (JAN) Lidocaine Hydrochloride (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: $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$ 分子量: 288.82</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>acetamide 2-(diethylamino)-<i>N</i>-(2,6-dimethylphenyl)monohydrochloride monohydrate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名: 塩酸リドカイン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>6108-05-0 (Lidocaine Hydrochloride) 137-58-6 (Lidocaine)</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、舌を麻ひする。 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。 該当資料なし 融点：75～79℃ 該当資料なし 該当資料なし 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。
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) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (2) 塩化コバルト(Ⅱ)試液による沈殿反応 (3) 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法	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) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(6) 無菌の有無</p>	<p>気管内、尿道内等の粘膜</p> <p>剤形の区別：外用液剤（ゼリー剤）</p> <p>性状：無色～微黄色澄明な無菌の粘性の液</p> <p>該当資料なし</p> <p>特になし</p> <p>pH：6.2～6.6</p> <p>粘度：160～380mPa・s</p> <p>無菌製剤</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) 添付溶解液の組成及び容量</p>	<p>1 mL 中にリドカイン塩酸塩 20mg 含有</p> <p>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プロピル、pH調整剤</p> <p>該当しない</p>																																			
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</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>																																			
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>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。</p> <p>加速試験</p> <p>試験条件：最終包装製品（ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1429 1425 1865"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (無色～微黄色澄明な粘性の液)</td> <td>無色澄明な粘性の液</td> <td>無色澄明な粘性の液</td> <td>無色澄明な粘性の液</td> <td>無色澄明な粘性の液</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) 薄層クロマトグラフィー</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH (6.2～6.6)</td> <td>6.3</td> <td>6.3</td> <td>6.4</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td>無菌 菌の発育を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%) (95.0～105.0)</td> <td>102.6</td> <td>102.5</td> <td>102.3</td> <td>102.4</td> </tr> </tbody> </table>	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～微黄色澄明な粘性の液)	無色澄明な粘性の液	無色澄明な粘性の液	無色澄明な粘性の液	無色澄明な粘性の液	確認試験 (1) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合	pH (6.2～6.6)	6.3	6.3	6.4	6.4	無菌 菌の発育を認めない	適合	適合	適合	適合	定量試験 (%) (95.0～105.0)	102.6	102.5	102.3	102.4
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～微黄色澄明な粘性の液)	無色澄明な粘性の液	無色澄明な粘性の液	無色澄明な粘性の液	無色澄明な粘性の液																																
確認試験 (1) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合																																
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合																																
pH (6.2～6.6)	6.3	6.3	6.4	6.4																																
無菌 菌の発育を認めない	適合	適合	適合	適合																																
定量試験 (%) (95.0～105.0)	102.6	102.5	102.3	102.4																																

	<p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (無色～微黄色澄明な粘性の液)</td> <td>微黄色澄明な粘性の液</td> <td>微黄色澄明な粘性の液</td> <td>微黄色澄明な粘性の液</td> <td>微黄色澄明な粘性の液</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) 薄層クロマトグラフィー</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH (6.2～6.6)</td> <td>6.4</td> <td>6.3</td> <td>6.4</td> <td>6.3</td> </tr> <tr> <td>粘度 (mPa·s) (160～380)</td> <td>323</td> <td>287</td> <td>304</td> <td>258</td> </tr> <tr> <td>無菌 菌の発育を認めない</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%) (95.0～105.0)</td> <td>100.5</td> <td>100.8</td> <td>100.1</td> <td>101.0</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	性状 (無色～微黄色澄明な粘性の液)	微黄色澄明な粘性の液	微黄色澄明な粘性の液	微黄色澄明な粘性の液	微黄色澄明な粘性の液	確認試験 (1) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合	pH (6.2～6.6)	6.4	6.3	6.4	6.3	粘度 (mPa·s) (160～380)	323	287	304	258	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	定量試験 (%) (95.0～105.0)	100.5	100.8	100.1	101.0
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後																																					
性状 (無色～微黄色澄明な粘性の液)	微黄色澄明な粘性の液	微黄色澄明な粘性の液	微黄色澄明な粘性の液	微黄色澄明な粘性の液																																					
確認試験 (1) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合																																					
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合																																					
pH (6.2～6.6)	6.4	6.3	6.4	6.3																																					
粘度 (mPa·s) (160～380)	323	287	304	258																																					
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合																																					
定量試験 (%) (95.0～105.0)	100.5	100.8	100.1	101.0																																					
6. 溶解後の安定性	該当しない																																								
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし																																								
8. 溶出性	該当しない																																								
9. 生物学的試験法	該当しない																																								
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 薄層クロマトグラフィー (2) 紫外可視吸光度測定法																																								
11. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー (内標準法)																																								
12. 力価	本剤は力価表示に該当しない																																								
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし																																								
14. 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																																								
15. 刺激性	該当資料なし																																								
16. その他	該当しない																																								

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	表面麻酔
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	該当資料なし

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²⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾</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⁺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>生物学的同等性試験 局所（表面）麻酔作用</p> <p>1. モルモットの角膜表面を用いた刺激毛による反射の有無</p> <p>リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」、標準製剤、生理食塩液、リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」の基剤をそれぞれモルモットの両眼の角膜表面に各 50 μL 適用し、刺激毛による角膜表面の刺激に対する瞬目反射反応の有無を測定した。</p> <p>その結果、リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」及び標準製剤は、生理食塩液及びリドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」の基剤に比較して瞬目反射回数を有意に減少させ、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、リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」と標準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。</p> <p>2. ラットの肛門括約筋を用いた刺激毛による反射の有無</p> <p>リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」、標準製剤、生理食塩液、リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」の基剤をそれぞれラットの肛門括約筋部に各 100 μL 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。</p> <p>その結果、リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」及び標準製剤は、生理食塩液及びリドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」の基剤に比較して反応回数を有意に減少させ、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、リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日新」と標準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。</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：適用部位（気管内、尿道内等の粘膜）</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)	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
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	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	次の患者には慎重に投与すること (1) 高齢者（「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照） (2) 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） (3) 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。〕 (4) 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。〕 (5) 幼児（「小児等への投与」の項参照）
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(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、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、常時準備をしておくこと。 (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、次の諸点に留意すること。 1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。 2) 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。 3) 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。 4) 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）。 5) 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。 (3) 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。

<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>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</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 315 1425 501"> <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。							
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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）。</p> <table border="1" data-bbox="491 931 1425 1099"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経^{注)}</td> <td>眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等</td> </tr> <tr> <td>消化器^{注)}</td> <td>悪心・嘔吐等</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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)を参照)</p>		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
	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								
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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ので、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。</p>								
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。]</p>								
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。</p>								
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>								

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。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>(1) 徴候、症状</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 処置</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	<p>使用目的：眼科用として投与しないこと。</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(2) 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>
16. その他	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>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。</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (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 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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：該当しない 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 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	100mL
7. 容器の材質	瓶：ガラス キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：キシロカインゼリー2%（アストラゼネカ） 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	製造販売承認年月日：2014年7月4日（販売名変更による） 承認番号：22600AMX00825000 旧販売名：パートランゼリー2% 2001年3月15日
11. 薬価基準収載年月日	2014年12月12日 旧販売名：パートランゼリー2% 2001年7月6日（経過措置期間終了2015年9月30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	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="504 300 1422 468"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 300 911 389">販売名</th> <th data-bbox="919 300 1062 389">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1070 300 1259 389">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1267 300 1422 389">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 400 911 468">リドカイン塩酸塩ゼリー 2%「日新」</td> <td data-bbox="919 400 1062 468">113950101</td> <td data-bbox="1070 400 1259 468">1214700P1070</td> <td data-bbox="1267 400 1422 468">621395001</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	リドカイン塩酸塩ゼリー 2%「日新」	113950101	1214700P1070	621395001
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									
リドカイン塩酸塩ゼリー 2%「日新」	113950101	1214700P1070	621395001									
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) 第十六改正日本薬局方解説書 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
----------	--------