

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

抗不整脈剤
日本薬局方 リドカイン注射液
静注用キシロカイン[®]2%
Xylocaine[®] 2% for Intravenous Injection

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	静注用2%：溶液1mL中にリドカイン塩酸塩20mg含有
一般名	和名：リドカイン（JAN） 洋名：Lidocaine（JAN、INN）
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：1986年3月6日 薬価基準収載年月日：1976年9月1日 発売年月日：1976年11月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：サンド株式会社 製造販売：サンドファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1 TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 医療関係者向けホームページ https://www.sandoz.jp/medical

本IFは2021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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

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ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 月改訂・一部改変)

目 次

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報	5
1. 開発の経緯	1	14. その他	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	7
(1) 和名	2	2. 用法及び用量	7
(2) 洋名	2	3. 臨床成績	7
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	7
2. 一般名	2	(2) 臨床効果	7
(1) 和名（命名法）	2	(3) 臨床薬理試験	7
(2) 洋名（命名法）	2	(4) 探索的試験	7
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	7
3. 構造式又は示性式	2	(6) 治療的使用	8
4. 分子式及び分子量	2	VI. 薬効薬理に関する項目	9
5. 化学名（命名法）	2	1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 薬理作用	9
7. CAS 登録番号	2	(1) 作用部位・作用機序	9
III. 有効成分に関する項目	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
1. 物理化学的性質	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
(1) 外観・性状	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
(2) 溶解性	3	1. 血中濃度の推移・測定法	10
(3) 吸湿性	3	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(2) 最高血中濃度到達時間	10
(5) 酸塩基解離定数	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(6) 分配係数	3	(4) 中毒域	11
(7) その他の主な示性値	3	(5) 食事・併用薬の影響	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(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	11
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 薬物速度論的パラメータ	11
4. 有効成分の定量法	3	(1) 解析方法	11
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 吸収速度定数	11
1. 剤形	4	(3) バイオアベイラビリティ	11
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(4) 消失速度定数	12
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、 粘度、比重、安定な pH 域等	4	(5) クリアランス	12
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無 及び種類	4	(6) 分布容積	12
2. 製剤の組成	4	(7) 血漿蛋白結合率	12
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4	3. 吸収	12
(2) 添加物	4	4. 分布	12
(3) 電解質の濃度	4	(1) 血液－脳関門通過性	12
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 血液－胎盤関門通過性	12
(5) その他	4	(3) 乳汁への移行性	12
3. 注射剤の調製法	4	(4) 髄液への移行性	12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5) その他の組織への移行性	12
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 代謝	13
6. 溶解後の安定性	5	(1) 代謝部位及び代謝経路	13
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等） の分子種	13
8. 生物学的試験法	5	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
11. 力価	5		
12. 混入する可能性のある夾雑物	5		

目 次

6. 排泄	14	X. 管理的事項に関する項目	21
(1) 排泄部位及び経路	14	1. 規制区分	21
(2) 排泄率	14	2. 有効期間又は使用期限	21
(3) 排泄速度	14	3. 貯法・保存条件	21
7. トランスポーターに関する情報	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
8. 透析等による除去率	14	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	21
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	21
1. 警告内容とその理由	15	(患者等に留意すべき必須事項等)	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15	(3) 調剤時の留意点について	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15	5. 承認条件等	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15	6. 包装	21
5. 慎重投与内容とその理由	15	7. 容器の材質	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15	8. 同一成分・同効薬	21
7. 相互作用	15	9. 国際誕生年月日	22
(1) 併用禁忌とその理由	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
(2) 併用注意とその理由	16	11. 薬価基準収載年月日	22
8. 副作用	16	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	22
(1) 副作用の概要	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
(2) 重大な副作用と初期症状	16	14. 再審査期間	22
(3) その他の副作用	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17	16. 各種コード	22
(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	17	17. 保険給付上の注意	22
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17	X I. 文献	23
9. 高齢者への投与	17	1. 引用文献	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17	2. その他の参考文献	24
11. 小児等への投与	17	X II. 参考資料	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17	1. 主な外国での発売状況	25
13. 過量投与	18	2. 海外における臨床支援情報	25
14. 適用上の注意	18	X III. 備考	26
15. その他の注意	18	その他の関連資料	26
16. その他	18		
IX. 非臨床試験に関する項目	19		
1. 薬理試験	19		
(1) 薬効薬理試験	19		
(2) 副次的薬理試験	19		
(3) 安全性薬理試験	19		
(4) その他の薬理試験	19		
2. 毒性試験	19		
(1) 単回投与毒性試験	19		
(2) 反復投与毒性試験	19		
(3) 生殖発生毒性試験	20		
(4) その他の特殊毒性	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1935年スウェーデンのLöfgren及びLundquistは植物塩基 gramine の合成異性体が麻酔性を有することを発見し、この種の多数の誘導体について研究した結果、1943年リドカインの合成に成功した。その後、Björn、Goldberg、Gordhを始めとする研究者による極めて多数の基礎並びに臨床実験を経て、1948年スウェーデンのAstra社(現AstraZeneca社)が局所麻酔薬として製品化に成功した。現在では日本薬局方のみならず各国の公定書に記載されている。

リドカインの抗不整脈薬は、1950年にSouthworthらによって、心臓カテーテル術時にみられた心室細動について報告されたが、その後心電図の普及に伴い不整脈の診断と管理が一般化されると共に、心筋梗塞あるいは心臓手術時にみられる種々の不整脈の治療にリドカインの静脈内投与の試みが多数行われた結果、その抗不整脈効果が注目され製品化されるに至った。

なお、2017年7月に製造販売承認がアスペンジャパン株式会社(現サンドファーマ株式会社)に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 主として心室に作用し、ナトリウムチャネル遮断により抗不整脈作用を有する製剤である。(Class Ib群)
- (2) 本剤は、期外収縮(心室性、上室性)、発作性頻拍(心室性、上室性)、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防に用いる。
- (3) 静脈内1回投与で用いるアンプル製剤である。
- (4) 重大な副作用として、刺激伝導系抑制、ショック、意識障害、振戦、痙攣、悪性高熱があらわれることがある。(なお、使用成績調査等頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

静注用キシロカイン 2%

(2) 洋名

Xylocaine 2% for Intravenous Injection

(3) 名称の由来

不明

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

リドカイン (JAN)

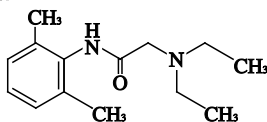
(2) 洋名 (命名法)

Lidocaine (JAN、INN)

(3) ステム

-caine : local anaesthetics

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₄H₂₂N₂O

分子量 : 234.34

5. 化学名 (命名法)

2-Diethylamino-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

Lidocaine : 137-58-6

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～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿しない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：66～69℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa：7.9（25℃）

(6) 分配係数

2.9（n-heptane/pH 7.4 緩衝液）

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （262nm）：14.6（乾燥後、50mg、メタノール、100mL）

施光度：なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃ 60%RH	褐色瓶密栓	36 カ月間	変化なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「リドカイン」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

日局「リドカイン」による。

比色滴定法

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：注射剤

規格：1mL 中に、リドカイン塩酸塩 20mg を含有

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

	静注用キシロカイン 2%
pH	5.0 ~ 7.0
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

	静注用キシロカイン 2%
有効成分（1mL 中）	リドカイン塩酸塩 20mg

(2) 添加物

	静注用キシロカイン 2%
添加物（1mL 中）	塩化ナトリウム 6mg pH 調整剤 適量

(3) 電解質の濃度

Na 当量 = 0.1mEq/mL

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

(試験項目：外観、pH、含量、TLC)

保 存 条 件			結 果
45°C	無色透明ガラスアンプル 密 封	3 カ月間	変化なし
室温	無色透明ガラスアンプル 密 封	36 カ月間	変化なし

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）

pH 変動試験値〔試験方法^{a)}〕

試 料	一般名または成分 単位/容量	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B) [mL]	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
静注用キ シロカイ ン	リドカイン塩酸塩 100mg/5mL	5.0~7.0	6.22	(A) 10.0	1.20	5.02	変化なし
				(B) 1.23	7.65	1.43	白 濁

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

日局「リドカイン注射液」による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「リドカイン注射液」による。
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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

期外収縮（心室性、上室性）、発作性頻拍（心室性、上室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防

2. 用法及び用量

リドカイン塩酸塩として、通常、成人 1 回 50～100mg（1～2mg/kg）〔2%注射液：2.5mL～5mL〕を、1～2分間で、緩徐に静脈内注射する。

効果が認められない場合には、5 分後に同量を投与する。また、効果の持続を期待する時には 10～20 分間隔で同量を追加投与してもさしつかえないが、1 時間内の基準最高投与量は 300mg〔2%注射液：15mL〕とする。

本剤の静脈内注射の効果は、通常 10～20 分で消失する。

3. 臨床成績

本製剤は、日本薬局方収載リドカイン注射液として長年にわたって繁用されており、また各国においても公定書に収載されており、その有効性および安全性は確立している。

(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

心室性不整脈の抑制 [参考：外国人データ]

急性心筋梗塞時の心室性不整脈 82 例を対象として、リドカイン塩酸塩（39 例）および食塩水（43 例）の効果を二重盲検法により比較した。リドカイン塩酸塩は最初 50mg、効果のない場合に 100mg の 1 回静脈内投与が行われ、静脈内投与で効果の認められた場合には点滴静注が 1mg/分から 2mg/分の速度で 24 時間にわたって行われた。1 回静脈内投与によりリドカイン塩酸塩投与群では心室性不整脈の抑制が 39 例中 29 例に認められ、これは対照群の 43 例中 14 例に比較して有意であった。またこれらの効果の認められた症例にリドカイン塩酸塩および食塩水を点滴静注した場合には、リドカイン塩酸塩投与群で 29 例中 26 例、対照群で 14 例中 10 例で心室性不整脈が抑制された¹⁾。

心室性不整脈の予防 [参考：外国人データ]

急性心筋梗塞発症後 24 時間以内の心室性不整脈を呈しない患者を対象として、リドカイン塩酸塩の心室性不整脈予防効果を 5%ブドウ糖液を対照として比較した。リドカイン塩酸塩は 5%ブドウ糖液に溶解し 2.5mg/分^(注) の速度で投与された。また、リドカイン塩酸塩投与群・対照群とも 5%デキストロース液を 12 時間毎に 500mL の割合で 48 時間注入が行われた。リドカイン塩酸塩投与群の心室性期外収縮および心室性頻脈発現例数はそれぞれ 108 例中 8 例および 3 例で、対照群の 114 例中 24 例および 10 例に比較して有意に少なかった²⁾。

(注)：点滴用製剤（点滴用キシロカイン 10%）は、2006 年 8 月末経過措置終了

[参考：外国人データ]

急性心筋梗塞及び他原因による重篤な左心室不全患者を対象に、抗不整脈効果をリドカインとプロカインアミドを比較した試験では、両者同等の効果が得られた³⁾。

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

プロカインアミド塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：プルキンエ線維、心室筋線維

作用機序：リドカインは、ナトリウムチャンネルを遮断することにより、活動電位の立ち上がり速度の減少、心房・心室の伝導性低下・ナトリウムチャンネル不活性化回復遅延を来し、相対不応期を延長させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗不整脈作用^{4) 5) 6)}

リドカインは、冠動脈結紮、ジギタリス投与、アドレナリン投与、機械的刺激等により生じた不整脈に対し、それぞれ強い抑制作用を示す。また、麻酔犬による電気刺激実験において、心室細動発現閾値を上昇させる。

2) その他の循環器系作用^{4) 5) 6) 7) 8) 9)}

リドカインは、イヌの血圧、心収縮力、心拍数、冠血流量等に対し、2mg/kg以下の静脈内投与では無作用又はやや増強作用を示す。また、ヒトにおけるリドカインの心機能抑制作用はプロカインアミドに比べて弱い。

(3) 作用発現時間・持続時間

本剤の静脈内注射の効果は、通常 10～20 分で消失する。

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

1.5 $\mu\text{g/mL}$ 以上^{10) 11)}

(2) 最高血中濃度到達時間

1) 単回投与 [参考：外国人データ]

外国人健康人にリドカイン塩酸塩 25、75、100mg を静脈内注入したとき、血清中濃度は注入直後に最高濃度を示した¹²⁾。

2) 持続投与 [参考：外国人データ]^(注)

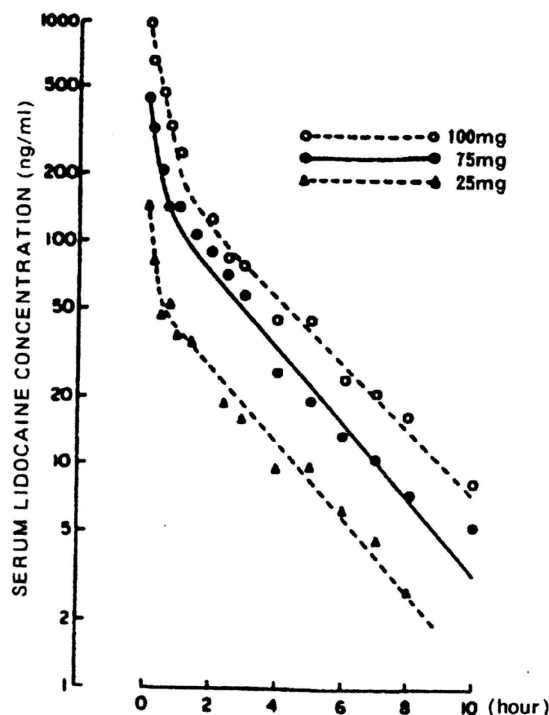
外国人患者にリドカイン塩酸塩 1mg/kg を静注後、2~3mg/分の速度で点滴静注したとき、血中濃度は注入終了時に 2.0~6.5 $\mu\text{g/mL}$ の最大値を示した¹³⁾。

(注)：点滴用製剤（点滴用キシロカイン 10%）は、2006 年 8 月末経過措置終了

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与 [参考：外国人データ]

外国人健康人にリドカイン塩酸塩 25、75、100mg を静脈内注入したとき、血清中濃度は注入直後に最高濃度を示し、いずれも約 2 時間の半減期で減少した¹²⁾。



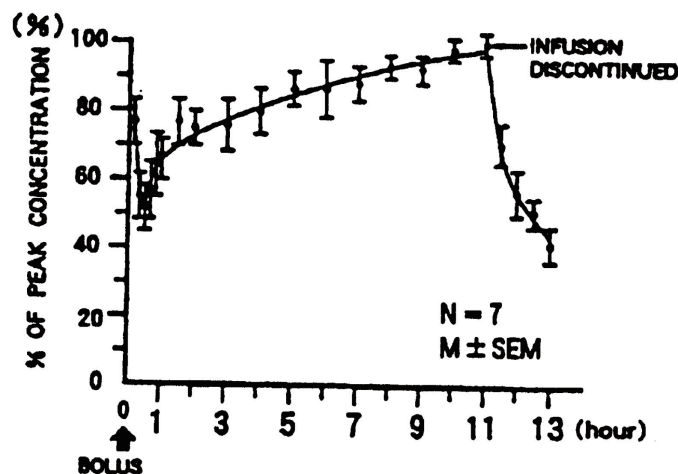
パラメータ 投与群	Vd (L/kg)	T _{1/2} (hr)	CL _{tot} (mL/min/kg)
25mg	3.21 ± 0.45	1.80 ± 0.10	20.6 ± 2.6
75mg	3.92 ± 0.41	2.04 ± 0.17	22.5 ± 1.9
100mg	3.34 ± 0.46	2.09 ± 0.14	18.1 ± 1.9

[平均値 ± 標準誤差]

VII. 薬物動態に関する項目

2) 持続投与 [参考：外国人データ] (注)

外国人患者にリドカイン塩酸塩 1mg/kg を静注後、2~3mg/分の速度で点滴静注したとき、血中濃度は注入終了時に 2.0~6.5 $\mu\text{g/mL}$ の最大値を示し、約 90 分の半減期で減少した¹³⁾。



(最大値を 100 としての%表示)

(注)：点滴用製剤（点滴用キシロカイン 10%）は、2006 年 8 月末経過措置終了

2) 高齢者 [参考：外国人データ]

高齢者にリドカイン塩酸塩 50mg を静脈内投与後の終末相半減期は 140 分を示し、若齢者の 81 分に比べて延長した¹⁴⁾。

3) 臓器障害を有する患者 [参考：外国人データ]

外国人心不全患者及び腎不全患者にリドカイン塩酸塩 50mg を静脈内投与後の消失半減期は、健康人に比べ有意な変動はなく、肝機能低下患者では約 3 倍に延長した¹⁵⁾。

(4) 中毒域

5~10 $\mu\text{g/mL}$ 以上

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. -7. 相互作用」の項参照

(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

[参考：外国人データ] 0.95 L/min^{16) 17)}

(6) 分布容積

[参考：外国人データ] 91 L^{16) 17)}

(7) 血漿蛋白結合率

[参考：外国人データ]

リドカイン 2 μ g/mL の血漿蛋白結合率は約 65%で、 α_1 -酸性糖蛋白及びアルブミンと結合する¹⁶⁾。なお、結合率は薬剤の血中濃度の上昇と pH の低下に伴い低下する¹⁸⁾。

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

〈参考〉

イヌにリドカイン塩酸塩静脈内投与時の脳静脈、脳脊髄液中リドカイン濃度は、動脈血中濃度のピークに達する時間よりそれぞれ 2～4 分遅れてピークに達し、以後三者同様の減少経過をとり、血液－脳関門を容易に通過すると考えられる¹⁹⁾。

(2) 血液－胎盤関門通過性

[参考：外国人データ]

妊婦にリドカイン塩酸塩を硬膜外投与したとき、臍帯静脈血液中濃度と母体血漿中濃度の比は 0.5～0.7 で、胎盤を通過する¹⁶⁾。

注) 本剤の承認されている効能又は効果は、期外収縮（心室性、上室性）、発作性頻拍（心室性、上室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防であり、静脈内に投与する。

(3) 乳汁への移行性

[参考：外国人データ]

授乳期の不整脈患者に対し、リドカイン塩酸塩を静脈内投与後の乳汁中への移行を調査したところ、乳汁中リドカイン濃度は血清中濃度の約 40%であった²⁰⁾。

(4) 髄液への移行性

〈参考〉

イヌにリドカイン塩酸塩を静脈内投与し、30 分後に動脈血と脳脊髄液を採取しガスクロマトグラフィーにより定量を行ったところ、脳脊髄液中濃度は血中濃度の 53.2±7.3%であった²¹⁾。

(5) その他の組織への移行性

血球への分布 [参考：外国人データ]

血液／血漿中濃度比は約 0.8 であることから、血球への分布は少ないと考えられる¹⁶⁾。

〈参考〉

ラットにリドカイン塩酸塩を 2mg/kg 静脈内投与後速やかに血中から消失し、1 分後には心、肺、脳、腎、脾、及び腸管に 70%が存在し、3 分後には筋肉にもかなり移行した。一方、臓器からの消失も速やかで、脂肪においても時間と共に蓄積する傾向は見られなかった²²⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

[参考：外国人データ]

リドカインは、主として肝臓で N-脱エチル体 monoethyl glycinexylidide (MEGX) に代謝された後、芳香族の水酸化などにより glycinexylidide (GX)、2,6-xylidine に代謝され、投与量の約 70%が 4-hydroxy-2,6-xylidine として尿中に排泄される²³⁾。

(2) 代謝に關する酵素 (CYP450 等) の分子種

主に CYP1A2 及び CYP3A4 により代謝される^{24) 25) 26)}。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

[参考：外国人データ]

ヒト肝でのリドカインの初回通過効果は約 70%である²⁷⁾。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

[参考：外国人データ]

主な代謝物である monoethyl glycinexylidide (MEGX) はリドカインとほぼ同等の抗不整脈作用を示し、glycinexylidide (GX) の抗不整脈作用はリドカインの約 1/10 である²⁸⁾。

[参考：外国人データ]

外国人健康人に ³H 標識リドカイン塩酸塩 250mg を経口投与し、0~24 時間集めた尿中代謝物及びその比率は、下表のとおりであった²³⁾。

リドカインとその代謝物	(%)
Lidocaine	2.8
monoethyl glycinexylidide (MEGX)	3.7
glycinexylidide (GX)	2.3
3-hydroxylicocaine	1.1
3-hydroxy monoethyl glycinexylidide	0.3
2,6-xylidine	1.0
4-hydroxy-2,6-xylidine	72.6
合 計	83.8

注) 本剤の承認されている効能又は効果は、期外収縮 (心室性、上室性)、発作性頻拍 (心室性、上室性)、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防であり、静脈内に投与する。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

[参考：外国人データ]

リドカイン塩酸塩 200mg 筋注時のリドカイン及び monoethyl glycinexylidide (MEGX) の C_{max} 及び半減期は、1.25、0.18 μg/mL 及び 1.7、4.6 時間であった²⁹⁾。

注) 本剤の承認されている効能又は効果は、期外収縮 (心室性、上室性)、発作性頻拍 (心室性、上室性)、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防であり、静脈内に投与する。

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

代謝物と極少量の未変化体が尿中へ排泄される。

(2) 排泄率

[参考：外国人データ]

³H 標識リドカイン塩酸塩 250mg を外国人健康人に経口投与したとき、24 時間後までの尿中放射能排泄率は投与量の 83.8%、未変化体は投与量の 2.8%であった²³⁾。

注) 本剤の承認されている効能又は効果は、期外収縮（心室性、上室性）、発作性頻拍（心室性、上室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防であり、静脈内に投与する。

(3) 排泄速度

〈参考〉

ラット、モルモット、イヌにリドカイン塩酸塩を 10~20mg/kg 経口及び 5mg/kg 静脈内投与した結果、下表のとおり排泄された²³⁾。

[－：測定データなし]

対 象	投与経路、投与量	24hr 胆汁中	24hr 尿中	48hr 尿中
ラット	p.o. 10 mg/kg	28.5%	73.0%	90.0%
	i.v. 5 mg/kg	30.0%	65.2%	—
モルモット	p.o. 20 mg/kg	—	93.0%	96.7%
イヌ	p.o. 15 mg/kg	—	67.4%	71.0%
	i.v. 5 mg/kg	—	75.7%	80.9%

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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

血液透析でほとんど除去されない^{30) 31)}。

(3) 直接血液灌流

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) 重篤な刺激伝導障害（完全房室ブロック等）のある患者〔心停止を起こすおそれがある。〕
- (2) 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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 著明な洞性徐脈、刺激伝導障害のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 循環血液量が減少している患者、ショック状態にある患者、あるいは心不全のある患者〔心停止を起こすおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

過量投与を避けるため、できるだけ頻回の血圧測定及び心電図の連続監視下で投与すること。

7. 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。

(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

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
シメチジン	リドカインの血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメチジンの肝代謝酵素阻害作用により、リドカインの代謝が抑制されると考えられる。
メトプロロール プロプラノロール ナドロール	リドカインの血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の心拍出量、肝血流量減少作用により、リドカインの代謝が遅延すると考えられる。
リトナビル ホスアンプレナビルカルシウム水和物 硫酸アタザナビル	リドカインの AUC が上昇することが予想される。	肝代謝酵素に対する競合的阻害作用により、リドカインの代謝が遅延すると考えられる。
セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	リドカインの代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、リドカイン投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	肝代謝酵素誘導作用により、リドカインの代謝が促進され、血中濃度が低下すると考えられる。
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。	併用により血中濃度が上昇し、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

使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

- 1) 刺激伝導系抑制、ショック：ときに PQ 間隔の延長又は QRS 幅増大等の刺激伝導系抑制、あるいは徐脈、血圧低下、ショック、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。
- 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）
- 3) 悪性高熱：まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素による過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。

VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
中枢神経 ^{注1)}	せん妄、めまい、眠気、不安、多幸感、しびれ感等
消化器 ^{注1)}	嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

注1) このような症状があらわれた場合には、投与量を中止、又は減量し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。

(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

使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤はアミド型局所麻酔薬に対し、過敏症の既往のある患者には投与しない。

（禁忌内容とその理由参照）

アナフィラキシーショック、蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等が現れることがある。

試験法：確立した方法はないが、局所麻酔薬投与前には十分に問診を行って投与することが重要である。

なお、一般的なアレルギーテスト方法として皮膚テスト（プリックテスト、スクラッチテスト、皮内テスト、パッチテスト）などがある。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため血中濃度が高くなりすぎ、振戦、痙攣等の中毒症状を起こすおそれがある。

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

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。〕

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与

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：

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。

14. 適用上の注意

適用上の注意

- (1) 投与経路：静脈内1回投与のみに使用すること。
- (2) 投与时：高度の洞性徐脈、あるいは房室ブロック等の徐拍性不整脈とともに心室性不整脈（期外収縮、頻拍）が認められる場合には、人工ペースメーカーによって心拍数を増加させ、本剤を用いること。
- (3) 調製時：本剤中のリドカインは塩酸塩であり、アルカリ性注射液（炭酸水素ナトリウム液等）との配合により、リドカインが析出するので配合しないこと。
- (4) アンプルカット時：ガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

15. その他の注意

その他の注意

- (1) 本剤の投与により、新生児にメトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。

(解説)

抗痙攣作用^{注)}を目的として本剤を投与された新生児にメトヘモグロビン血症が発現した報告がある³²⁾。

- (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。

(解説)

ポルフィリン症患者において、薬剤投与によりポルフィリン症の急性症状（急性腹症、四肢麻痺、意識障害等）が誘発されることが報告されている。誘発要因となる薬剤として局所麻酔剤も報告されており³³⁾、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）にポルフィリン症患者への投与に関する注意が追記されたため記載した。

16. その他

該当資料なし

注) 本剤の承認されている効能又は効果は、「期外収縮（心室性、上室性）、発作性頻拍（心室性、上室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防」である。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

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

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

家兎への静脈内投与において、リドカイン塩酸塩 0.1～1mg/kg の少量では血圧には変化を起こさないか軽度上昇で呼吸を興奮、5～10mg/kg の中等量では血圧下降と呼吸の抑制後興奮、大量では血圧下降、心臓抑制を起こす³⁴⁾。

(4) その他の薬理試験

表面・浸潤・伝達麻酔作用は長年にわたる多くの基礎実験によって既に確認されている³⁵⁾。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性

投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)			[－；測定データなし]
	使用動物	マウス	ラット	
i.v. ^{36) 37) 38) 39)}		25～48	約 25	25.6
s.c. ^{36) 39)}		270～390	—	—
p.o. ^{36) 39)}		520	—	—

中毒症状：(マウス i.v.) 死亡例の殆どは痙攣及び呼吸麻痺であった。

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

雌雄のビーグル犬（1群各2匹）にリドカイン塩酸塩 2mg/kg、4mg/kg および 8mg/kg を1カ月間静脈内投与した。薬物投与後の全身状態は 2mg/kg 投与群では異常はなかったが、4mg/kg 以上の投与群では一過性の歩行障害および横臥、伏臥状態などがみられた。体重は 8mg/kg 投与群の1例でやや低下した以外には異常はみられなかった。薬物投与期間中の尿検査、血液学的検査、血液の臨床化学的検査および心電図、薬物投与終了後の剖検、臓器重量および病理組織学的検査では薬物によると思われる変化は認められなかった³⁹⁾。

2) 慢性毒性

雌雄のビーグル犬（1群各3匹）にリドカイン塩酸塩 10mg/kg、30mg/kg および 50～60mg/kg を6カ月間経口投与した。なお、各群2匹は薬物投与終了後2カ月間飼育した。10mg/kg 投与群では薬物によると思われる異常所見は認められなかった。30mg/kg 以上の投与群では嘔吐および鎮静作用がみられ、摂餌量および体重の減少がみられた。血液学的検査および尿検査に異常はみられなかったが、肝機能検査で BSP 排泄の低下がみられ、また 50～60mg/kg 投与群では肝細胞の脂肪変性がみられた。しかし、薬物投与の中止により回復した。その他には薬物によると思われる異常所見は認められなかった³⁹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

ラットにリドカイン塩酸塩 10mg/kg および 30mg/kg を 8 カ月間皮下投与した結果、リドカイン塩酸塩の投与により、その仔に奇形を惹起することはなかった³⁹⁾。

(4) その他の特殊毒性

1) 溶血性

リドカイン注射液 0.5%、1%及び2%の3剤につき赤石らの法、ベンジジン法、溶血度測定法の3方法で溶血性をみた実験では、いずれの方法においても、3剤共溶血性は(－)であった⁴⁰⁾。

2) 組織障害性、局所刺激性

生食を対照に、ラット大腿部にリドカイン塩酸塩筋注時の組織障害及び刺激性について、病理組織学的に検討した実験では、生食同様筋束の退化及び壊死はみられなかった⁴¹⁾。

in vitro で抗コリン、抗ヒスタミン作用を見た実験³⁵⁾、及び結膜下滴下、皮内・皮下、前房内投与により局所刺激作用を見た実験⁴²⁾では、殆どリドカインによる作用はみられなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること。

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 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（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

アンプルを開封後、直ちに使用し、残液は廃棄すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

静注用 2%：5mL×10 管（アンプル）

7. 容器の材質

無色ガラス製アンプル（ワンポイントカット）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オリベス静注用 2%、リドカイン静注用 2%シリンジ「テルモ」

同 効 薬：メキシレチン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

1949年11月23日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1986年3月6日（1979年の薬事法改正による局方品承認制に伴う承認年月日）
承認番号：16100AMZ01683000

11. 薬価基準収載年月日

1976年9月1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

1975年10月17日 薬務局長通知 薬発第938号「医薬品再評価における評価結果判定について－その6」によって、総合評価判定として有用性が認められた。

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

販売名	HOT（9桁）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
静注用キシロカイン2%	101665905	1214401A5014	641210105

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Chopra,M.P., et al. : Br.Med.J., 3 668 (1971)
- 2) Pitt,A., et al. : Lancet, (Mar 27) 612 (1971)
- 3) Miller,R.R., et al. : Am.J.Med., 55 161 (1973)
- 4) Allen,J.D., et al. : Am.J.Cardiol., 28 555 (1971)
- 5) Allen,J.D. : Brit.J.Pharmacol., 42 1 (1971)
- 6) Hitchcock,P. : Fed.Proc., 17 378 (1958)
- 7) Bloor,C.M. : Circulation., 40 47 (1969)
- 8) Thomsen,J.H. : Arch.int.Pharmacodyn., 194 83 (1971)
- 9) Harrison,D.C., et al. : Circulation, 28 486 (1963)
- 10) Grossman,J.I., et al.:Am.J.Cardiol., 24 191 (1969)
- 11) Viegas,O., et al. : Anesthesiology, 43 491 (1975)
- 12) Ochs,H.R., et al. : J.Clin.Pharmacol., 23 186 (1983)
- 13) Bassan,M.M., et al. : Am.Heart.J., 87 302 (1974)
- 14) Nation,R.L., et al. : Br.J.Clin.Pharmacol., 4 439 (1977)
- 15) Thomson,P.D. : Ann.Intern.Med., 78 499 (1973)
- 16) Burm,A.G.L. : Clin.Pharmacokinet., 16 283 (1989)
- 17) Tucker,G.T. : "Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain 2nded." Philadelphia, pp.80 (1988)
- 18) 西村清司ほか：麻酔, 24 245 (1975)
- 19) 坂部武史ほか：麻酔, 23 1002 (1974)
- 20) Zeisler,J.A. : Drug Intell.Clin.Pharm., 20 691 (1986)
- 21) 西村清司ほか：麻酔, 23 1003 (1974)
- 22) Katz,J.: Anesthesiology, 29 249 (1968)
- 23) Keenaghan,J.B., et al.: J.Pharmacol.Exp.Ther., 180 454 (1972)
- 24) Bargetzi,M.J. : Clin.Pharmacol.Ther., 46 521 (1989)
- 25) Orlando,R : Clin.Pharmacol.Ther., 75 80 (2004)
- 26) Wang,J.S. : Drug Metabo.Dispos., 28 959 (2000)
- 27) Stenson,R.E., et al. : Circulation, 43 205 (1971)
- 28) Burney,R.G., et al. : Am.Heart.J., 88 765 (1974)
- 29) Adjepon-Yamoah,K.K., et al. : Br.J.Pharmacol., 47 672 (1973)
- 30) 吉本恵子ほか：日本透析療法学会抄録, 286 (1988)
- 31) USP DI 19thed., pp.1861 (1999)
- 32) 藤永英志：日本新生児学会雑誌, 36 2 258 (2000)
- 33) Disler P.B.et al.:Clin.Dermatol.,3(2),112 (1985)
- 34) 植木昭和ほか：福岡医学雑誌, 51 1361 (1960)
- 35) Wiedling,S. : Anaesthesist, 1 119 (1952)
- 36) Wiedling,S. : Acta Pharmacol.Toxicol., 8 117 (1952)
- 37) Ulfendahl,H.R. : Acta Anaesthesiol.Scand., 1 81 (1957)
- 38) Hunter,A.R. : Br.J.Anaesth., 23 153 (1951)
- 39) 社内資料 (急性毒性試験,亜急性及び慢性毒性試験,催奇形作用)
- 40) 清水克祐ほか：月刊薬事, 17 136 (1975)
- 41) Mannheim,W., et al. : JAMA, 154 29 (1954)
- 42) Tait,C.A., et al. : South.Med.J., 51 358 (1958)

2. その他の参考文献

- a) 幸保文吉：JNHPA 10 (2-3) (1974)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

リドカインはイギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン、カナダ、オーストラリア等で発売されている。
(2017年6月現在)

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

販売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1
URL:<https://www.sandoz.jp/>

製造販売
サンドファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1
URL:<https://www.sandoz.jp/>