

貯 法：室温保存
有効期間：3年

疼痛治療剤(局所注射用)
サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤

劇 薬
処方箋医薬品^(注)

ネオビタカイン[®]注シリンジ 2mL

ネオビタカイン[®]注シリンジ 5mL

Neo Vitacain[®] INJECTION SYRINGE 2mL, 5mL

	シリンジ 2mL	シリンジ 5mL
承認番号	21600AMZ00443	21600AMZ00444
販売開始	2004年9月	

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤を脊椎麻酔に使用しないこと。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

2.1 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[9.1.1 参照]

〈硬膜外ブロック〉

2.2 大量出血やショック状態の患者[過度の血圧低下が起こることがある。]

2.3 注射部位又はその周辺に炎症のある患者[化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。]

2.4 敗血症の患者[敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		ネオビタカイン注シリンジ 2mL	ネオビタカイン注シリンジ 5mL
有効成分	日局 ジブカイン塩酸塩	2 mL中 2 mg	5 mL中 5 mg
	日局 サリチル酸ナトリウム	6 mg	15 mg
	臭化カルシウム	4 mg	10 mg
添加剤	塩化ナトリウム	14 mg	35 mg
	塩酸	適量	適量
	水酸化ナトリウム	適量	適量

3.2 製剤の性状

販売名	ネオビタカイン注シリンジ 2mL	ネオビタカイン注シリンジ 5mL
性状・剤形	無色澄明・水性注射液	
pH	4.0～6.0	
浸透圧比	0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)	

4. 効能・効果

症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症、肩関節周囲炎

6. 用法・用量

血管内を避けて局所に注射する。

- (イ) 顔面頸骨各部 0.5～1.0mL
(ロ) 肩甲部 1.0～2.0mL
(ハ) 胸・腰各部 1.0～2.5mL
(ニ) その他局所 0.5～1.0mL

8. 重要な基本的注意

〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

8.1 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、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。[11.1.1 参照]

8.2 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。[11.1.1 参照]

8.2.1 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

8.2.2 できるだけ必要最少量にとどめること。

8.2.3 注射針が血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめるため、一度吸引し、血液や髄液の逆流がないことを必ず確かめてから注射すること。

8.2.4 注射の速度はできるだけ遅くすること。

〈硬膜外ブロック〉

8.3 ショックあるいは中毒症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。[11.1.1 参照]

〈浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

8.4 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

9.1.1 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を持つ患者
ショックや発疹等のアレルギー反応を起こすおそれがある。[2.1、11.1.1 参照]

9.1.2 潰瘍性大腸炎の患者、クローン病の患者

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。

〈硬膜外ブロック〉

9.1.3 中枢神経系疾患：髄膜炎、灰白脊髄炎等の患者
硬膜外ブロックにより症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 血液疾患や抗凝血剤治療中の患者

出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。

9.1.5 重篤な高血圧症の患者

硬膜外ブロックにより低血圧が起こりやすい。

9.1.6 脊柱の著明な変形のある患者

脊髄や神経根の損傷のおそれがある。

9.5 妊婦

〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

9.5.1 妊娠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回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、

適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。

〈硬膜外ブロック〉

9.5.2 妊娠後期の女性では、ブロック範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

9.7.1 15歳未満の水痘、インフルエンザ患者

投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告がある。[ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣(急性脳浮腫)と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST・ALT・LDH・CKの急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。]

9.7.2 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

9.8.1 減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

〈硬膜外ブロック〉

9.8.2 用量に留意して慎重に投与すること。一般にブロック範囲が広がりやすい。

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹等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。[8.1、8.2、8.3、9.1.1 参照]

11.1.2 悪性高熱(頻度不明)

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(ポータワイン色尿)等を伴う重篤な悪性高熱がまれにあらわ

れることが報告されている。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素での過換気、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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明	
中枢神経系	振戦、痙攣等の中毒症状	注1)
	眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心、嘔吐、頭痛、気分不良	注2)
過敏症	蕁麻疹、湿疹、全身のかゆみ、全身の発赤等の皮膚症状、全身性発熱、浮腫	
その他	一過性の麻痺、注射部位の疼痛、腫脹、発赤、熱感	

注1) 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、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)投与等の適切な処置を行うこと。

注2) ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

13. 過量投与

13.1 症状

13.1.1 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。

13.1.2 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。

13.2 処置

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

14.1 薬剤投与時の注意

〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

14.1.1 本剤は光により含量低下を起こすため、紙箱から取り出した際は速やかに使用すること。

14.1.2 プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。

14.1.3 ガasketが変形し、薬液が漏出するおそれがあるため、プリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って無理に引き出さないこと。

14.1.4 シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

14.1.5 本剤を全量投与しない場合は、原則として、シリンジ内の薬量を予め適切な量に調整したのち投与すること。

14.2 薬剤投与後の注意

〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

14.2.1 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

〈浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉

14.2.2 筋肉内注射により局所の硬結、発赤、腫脹、熱感などがみられることがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 ジブカイン塩酸塩

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。¹⁾

18.1.2 サリチル酸ナトリウム

プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型COX(COX-1)と誘導型COX(COX-2)に対する選択性はない。²⁾

18.1.3 臭化カルシウム

臭素イオンが脳皮質に働き中枢の興奮を抑制し、また、そのほかの中脳神経領域の刺激感受性も抑制する。さらに、カルシウムの作用で消炎作用が加わる。³⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ジブカイン塩酸塩

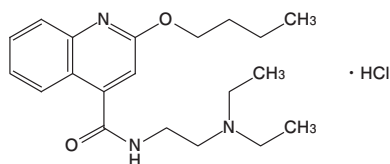
一般名：ジブカイン塩酸塩、Dibucaine Hydrochloride (JAN)

化学名：2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₉N₃O₂・HCl

分子量：379.92

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

融点：95～100℃

19.2 サリチル酸ナトリウム

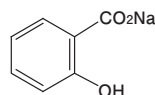
一般名：サリチル酸ナトリウム、Sodium Salicylate (JAN)

化学名：Monosodium 2-hydroxybenzoate

分子式：C₇H₅NaO₃

分子量：160.10

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすい。光によって徐々に着色する。

19.3 臭化カルシウム

一般名：臭化カルシウム、Calcium Bromide (JAN)

分子式：CaBr₂・2H₂O

分子量：235.92

性状：白色の塊又は粒状の結晶で、においはなく、味はわずかに苦い。水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。極めて吸湿性である。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は、光により分解着色するので、遮光して保存すること。また、着色の認められるものは使用しないこと。

20.2 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

20.3 シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

20.4 シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

22. 包装

ネオビタカイン注シリンジ 2 mL：2 mL×10シリンジ

ネオビタカイン注シリンジ 5 mL：5 mL×10シリンジ

23. 主要文献

1) 第18改正日本薬局方解説書、廣川書店 2021：C-2323-C-2327

2) 第18改正日本薬局方解説書、廣川書店 2021：C-119-C-124、C-2072-C-2075

3) 第9改正日本薬局方解説書、廣川書店 1976：C-785-C-788

24. 文献請求先及び問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-753-280

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **ビタカイン製薬株式会社**
大阪市中央区伏見町2-6-8

26.2 販売

 **田辺三菱製薬株式会社**
大阪市中央区道修町3-2-10