


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

<p>局所麻酔剤</p> <p>日本薬局方 メピバカイン塩酸塩注射液</p> <p>メピバカイン塩酸塩注 0.5%「日新」</p> <p>メピバカイン塩酸塩注 1%「日新」</p> <p>メピバカイン塩酸塩注 2%「日新」</p> <p>Mepivacaine Hydrochloride</p>	<p>ワイドオープン ポリエチレンボトル</p>
--	------------------------------

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）																					
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	<table border="1"><thead><tr><th></th><th colspan="2">0.5%</th><th colspan="2">1%</th><th colspan="2">2%</th></tr><tr><th>容量（1管中）</th><th>5mL</th><th>10mL</th><th>5mL</th><th>10mL</th><th>5mL</th><th>10mL</th></tr></thead><tbody><tr><td>日局 メピバカイン塩酸塩</td><td>25mg</td><td>50mg</td><td>50mg</td><td>100mg</td><td>100mg</td><td>200mg</td></tr></tbody></table>		0.5%		1%		2%		容量（1管中）	5mL	10mL	5mL	10mL	5mL	10mL	日局 メピバカイン塩酸塩	25mg	50mg	50mg	100mg	100mg	200mg
	0.5%		1%		2%																	
容量（1管中）	5mL	10mL	5mL	10mL	5mL	10mL																
日局 メピバカイン塩酸塩	25mg	50mg	50mg	100mg	100mg	200mg																
一般名	和名：メピバカイン塩酸塩 洋名：Mepivacaine 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：2023年1月10日（旧販売名：2003年3月14日） 薬価基準収載年月日：2023年12月8日（旧販売名：2003年7月4日） 発売年月日：2024年1月4日（旧販売名：2012年3月14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 製造元：日本ジェネリック株式会社																					
医薬情報担当者の 連絡先																						
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  ：0120-893-170 FAX 番号：0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html																					

本I Fは2023年8月改訂（第4版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 8
2. 毒性試験	1 8

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 9
2. 有効期間又は使用期限	1 9
3. 貯法・保存条件	1 9
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 9
5. 承認条件等	1 9
6. 包装	1 9
7. 容器の材質	1 9
8. 同一成分・同効薬	1 9
9. 国際誕生年月日	1 9
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 9
11. 薬価基準収載年月日	1 9
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 9
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 0
14. 再審査期間	2 0
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 0
16. 各種コード	2 0
17. 保険給付上の注意	2 0

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 1
2. その他の参考文献	2 1

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 1
2. 海外における臨床支援情報	2 1

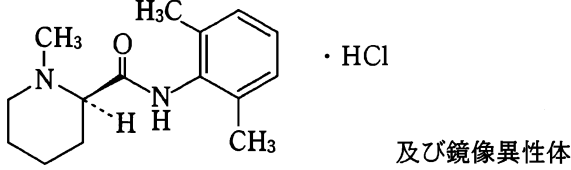
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 1
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>メピバカイン塩酸塩は、アメリカにおいて開発されたアミド系の局所麻酔薬である。</p> <p>日新製薬(株)は、「0.5%塩酸メピバカイン注PB」、「1%塩酸メピバカイン注PB」、「2%塩酸メピバカイン注PB」を後発医薬品として企画・開発し、医薬発第481号（平成11年4月8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、2003年3月に承認を得て、2003年7月に薬価収載された。</p> <p>2023年1月にメピバカイン塩酸塩注0.5%「日新」、メピバカイン塩酸塩注1%「日新」、メピバカイン塩酸塩注2%「日新」と販売名変更に係る承認を経て、2023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>メピバカイン塩酸塩は神経細胞膜のNa⁺チャン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>重大な副作用として、ショック、意識障害、振戦、痙攣、異常感覚、知覚・運動障害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>メピバカイン塩酸塩注 0.5% 「日新」 メピバカイン塩酸塩注 1% 「日新」 メピバカイン塩酸塩注 2% 「日新」 Mepivacaine Hydrochloride Injection 0.5% “NISSIN” Mepivacaine Hydrochloride Injection 1% “NISSIN” Mepivacaine Hydrochloride Injection 2% “NISSIN” 本剤の一般名に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>メピバカイン塩酸塩 (JAN) Mepivacaine Hydrochloride (JAN)、Mepivacaine (INN) 局所麻酔薬：-caine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₅H₂₂N₂O · HCl 分子量：282.81</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(2<i>RS</i>)-<i>N</i>-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：塩酸メピバカイン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>1722-62-9 (Mepivacaine Hydrochloride) 96-88-8 (Mepivacaine)</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	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 水又はメタノールに溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。 該当資料なし 融点：約 256℃ (分解) pKa：7.76 (25℃) 該当資料なし 本品の水溶液(1→10)は旋光性を示さない。 pH：本品 0.2 g を水 10mL に溶かした液の 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	日本薬局方メピバカイン塩酸塩の確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (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	日本薬局方メピバカイン塩酸塩の定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色澄明の液</p> <p>pH：4.5～6.8</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）： 1.0～1.2（0.5%） 1.1～1.3（1%） 1.2～1.4（2%）</p> <p>なし</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) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<table border="1" data-bbox="491 654 1406 815"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">0.5%</th> <th colspan="2">1%</th> <th colspan="2">2%</th> </tr> <tr> <th>容量（1管中）</th> <th>5mL</th> <th>10mL</th> <th>5mL</th> <th>10mL</th> <th>5mL</th> <th>10mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日局 メピバカイン塩酸塩</td> <td>25mg</td> <td>50mg</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>100mg</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>等張化剤、pH調整剤</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>		0.5%		1%		2%		容量（1管中）	5mL	10mL	5mL	10mL	5mL	10mL	日局 メピバカイン塩酸塩	25mg	50mg	50mg	100mg	100mg	200mg
	0.5%		1%		2%																	
容量（1管中）	5mL	10mL	5mL	10mL	5mL	10mL																
日局 メピバカイン塩酸塩	25mg	50mg	50mg	100mg	100mg	200mg																
<p>3. 注射剤の調製法</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>																					

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

メピバカイン塩酸塩注 0.5% 「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）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。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	5mL	適合	—	適合
	10mL	適合	—	適合
pH (4.5~6.8)	5mL	6.4	6.3	6.2
	10mL	6.4	6.3	6.2
浸透圧比 (1.0~1.2)	5mL	1.1	1.1	1.1
	10mL	1.1	1.1	1.1
不溶性異物	5mL	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合
不溶性微粒子	5mL	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合
実容量	5mL	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合
無菌	5mL	適合	—	適合
	10mL	適合	—	適合
定量試験 (%) 95~105	5mL	100	100	100
	10mL	100	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	5mL	適合	—	適合
	10mL	適合	—	適合
pH (4.5~6.8)	5mL	6.3	6.3	6.2
	10mL	6.3	6.3	6.2
浸透圧比 (1.0~1.2)	5mL	1.1	1.1	1.1
	10mL	1.1	1.1	1.1
エンドトキシン	5mL	適合	—	適合
	10mL	適合	—	適合
採取容量	5mL	適合	—	適合
	10mL	適合	—	適合
不溶性異物	5mL	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合
不溶性微粒子	5mL	適合	—	適合
	10mL	適合	—	適合
無菌	5mL	適合	—	適合
	10mL	適合	—	適合
定量試験 (%) 95~105	5mL	99.7	100.2	100.4
	10mL	100.6	100.7	100.4

メピバカイン塩酸塩注1%「日新」

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。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
pH (4.5~6.8)	5mL	6.3	6.3	6.2	6.2
	10mL	6.3	6.3	6.2	6.2
浸透圧比 (1.1~1.3)	5mL	1.1	1.1	1.1	1.1
	10mL	1.1	1.2	1.1	1.1
不溶性異物	5mL	適合	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	5mL	適合	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合	適合
実容量	5mL	適合	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合	適合
無菌	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
定量試験(%) 95~105	5mL	100	100	100	100
	10mL	100	100	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状 無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
pH (4.5~6.8)	5mL	6.4	6.3	6.4	6.3
	10mL	6.3	6.3	6.3	6.2
浸透圧比 (1.1~1.3)	5mL	1.1	1.1	1.1	1.2
	10mL	1.1	1.1	1.1	1.2
エンドトキシン	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
採取容量	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
不溶性異物	5mL	適合	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
無菌	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
定量試験(%) 95~105	5mL	99.5	100.3	101.4	101.9
	10mL	99.2	99.8	100.3	100.8

メピバカイン塩酸塩注2%「日新」

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。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
pH (4.5~6.8)	5mL	6.3	6.3	6.2	6.2
	10mL	6.3	6.3	6.2	6.2
浸透圧比 (1.2~1.4)	5mL	1.3	1.3	1.3	1.3
	10mL	1.3	1.3	1.3	1.3
不溶性異物	5mL	適合	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	5mL	適合	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合	適合
実容量	5mL	適合	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合	適合
無菌	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
定量試験 (%) 95~105	5mL	100	101	100	100
	10mL	100	100	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状 無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
pH (4.5~6.8)	5mL	6.3	6.3	6.3	6.3
	10mL	6.3	6.3	6.3	6.3
浸透圧比 (1.2~1.4)	5mL	1.2	1.2	1.3	1.3
	10mL	1.2	1.2	1.3	1.3
エンドトキシン	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
採取容量	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
不溶性異物	5mL	適合	適合	適合	適合
	10mL	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
無菌	5mL	適合	—	—	適合
	10mL	適合	—	—	適合
定量試験 (%) 95~105	5mL	99.8	100.5	100.1	101.5
	10mL	99.8	99.7	100.8	100.4

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)

該当資料なし

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	日本薬局方メピバカイン塩酸塩注射液の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方メピバカイン塩酸塩注射液の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔																												
2. 用法及び用量	<p>メピバカイン塩酸塩として、通常成人には次の用量を使用する。なお、メピバカイン塩酸塩の基準最高用量は、それぞれ1回500mgである。</p> <p>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。</p> <p>麻酔方法別の用量：メピバカイン塩酸塩として、通常成人には次記量を使用する。()内は注射液としての用量である。</p> <table border="1" data-bbox="483 488 1425 1003"> <thead> <tr> <th>麻酔方法</th> <th>0.5%</th> <th>1%</th> <th>2%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>硬膜外麻酔</td> <td>50～150mg (10～30mL)</td> <td>100～300mg (10～30mL)</td> <td>200～400mg (10～20mL)</td> </tr> <tr> <td>伝達麻酔</td> <td>—</td> <td>50～200mg (5～20mL)</td> <td>40～400mg (2～20mL)</td> </tr> <tr> <td>指趾神経遮断</td> <td>20～40mg (4～8mL)</td> <td>40～80mg (4～8mL)</td> <td>80～160mg (4～8mL)</td> </tr> <tr> <td>肋間神経遮断</td> <td>25mg (5mL)</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>交感神経遮断</td> <td>25mg (5mL)</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>浸潤麻酔</td> <td>10～200mg (2～40mL)</td> <td>20～400mg (2～40mL)</td> <td>40～400mg (2～20mL)</td> </tr> </tbody> </table>	麻酔方法	0.5%	1%	2%	硬膜外麻酔	50～150mg (10～30mL)	100～300mg (10～30mL)	200～400mg (10～20mL)	伝達麻酔	—	50～200mg (5～20mL)	40～400mg (2～20mL)	指趾神経遮断	20～40mg (4～8mL)	40～80mg (4～8mL)	80～160mg (4～8mL)	肋間神経遮断	25mg (5mL)	—	—	交感神経遮断	25mg (5mL)	—	—	浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～400mg (2～40mL)	40～400mg (2～20mL)
麻酔方法	0.5%	1%	2%																										
硬膜外麻酔	50～150mg (10～30mL)	100～300mg (10～30mL)	200～400mg (10～20mL)																										
伝達麻酔	—	50～200mg (5～20mL)	40～400mg (2～20mL)																										
指趾神経遮断	20～40mg (4～8mL)	40～80mg (4～8mL)	80～160mg (4～8mL)																										
肋間神経遮断	25mg (5mL)	—	—																										
交感神経遮断	25mg (5mL)	—	—																										
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～400mg (2～40mL)	40～400mg (2～20mL)																										
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、リドカイン、リドカイン塩酸塩、ロピバカイン塩酸塩水和物等 安息香酸エステル型： オキシプロカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩、プロカイン塩酸塩等 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>メピバカイン塩酸塩は神経細胞膜の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>1. モルモットを用いた丘疹法による浸潤麻酔作用 メピバカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、カルボカイン注(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの背部に各0.2mL皮内注射した後、生じた丘疹を測定時間毎に刺激し、刺激に対する皮膚の攣縮反応の有無を測定した。 その結果、メピバカイン塩酸塩注「日新」及びカルボカイン注は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。</p> <p>2. カエル坐骨神経叢に対する伝達麻酔作用 メピバカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、カルボカイン注(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれ坐骨神経を露出させたトノサマガエルの腹腔囊内に体重10g当たり各0.3mL注入した後、測定時間毎に足を塩酸で刺激し、それに対する反射反応の消失時間を測定した。また、薬剤を投与しない無処置群についても同様に足を塩酸で刺激し、反射反応の消失時間を測定した。 その結果、メピバカイン塩酸塩注「日新」及びカルボカイン注は生理食塩液、又は無処置群と比較して、有意な麻酔作用を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。</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²⁾</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>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>78%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>吸収部位：筋肉内、皮下、硬膜外腔</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²⁾</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>肝で速やかに代謝される。代謝物としては、グルクロン酸抱合体、<i>N</i>-脱メチル化体、2,6-pipecoloxylidide がある。</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>該当資料なし</p>

<p>6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路²⁾ (2) 排泄率²⁾ (3) 排泄速度</p>	<p>尿中 投与量の10%未満が未変化体として尿中に排泄される。 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)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="475 293 1289 338">次の患者には投与しないこと</th> <th data-bbox="1289 293 1358 338">硬膜外麻酔</th> <th data-bbox="1358 293 1426 338">伝達・浸潤麻酔</th> </tr> <tr> <th data-bbox="475 338 1289 510">麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)</th> <th data-bbox="1289 338 1358 510"></th> <th data-bbox="1358 338 1426 510"></th> </tr> <tr> <th data-bbox="475 510 1289 555">項目</th> <th data-bbox="1289 510 1358 555"></th> <th data-bbox="1358 510 1426 555"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="475 555 1289 600">1. 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。]</td> <td data-bbox="1289 555 1358 600"></td> <td data-bbox="1358 555 1426 600"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 600 1289 689">2. 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。]</td> <td data-bbox="1289 600 1358 689">○</td> <td data-bbox="1358 600 1426 689">—</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 689 1289 779">3. 敗血症の患者 [敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]</td> <td data-bbox="1289 689 1358 779"></td> <td data-bbox="1358 689 1426 779"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 779 1289 801">4. 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</td> <td data-bbox="1289 779 1358 801">○</td> <td data-bbox="1358 779 1426 801">○</td> </tr> </tbody> </table>			次の患者には投与しないこと	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)			項目			1. 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. 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。]	○	—	3. 敗血症の患者 [敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]			4. 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	○	○						
次の患者には投与しないこと	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔																												
麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)																														
項目																														
1. 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. 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。]	○	—																												
3. 敗血症の患者 [敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]																														
4. 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="475 1126 1289 1193">麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)</th> <th data-bbox="1289 1126 1358 1193">硬膜外麻酔</th> <th data-bbox="1358 1126 1426 1193">伝達・浸潤麻酔</th> </tr> <tr> <th data-bbox="475 1193 1289 1283">項目</th> <th data-bbox="1289 1193 1358 1283"></th> <th data-bbox="1358 1193 1426 1283"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="475 1283 1289 1328">次の患者には慎重に投与すること</td> <td data-bbox="1289 1283 1358 1328"></td> <td data-bbox="1358 1283 1426 1328"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1328 1289 1417">(1) 中枢神経系疾患：髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者 [硬膜外麻酔により病状が悪化するおそれがある。]</td> <td data-bbox="1289 1328 1358 1417"></td> <td data-bbox="1358 1328 1426 1417"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1417 1289 1507">(2) 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者 [出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがあるので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。]</td> <td data-bbox="1289 1417 1358 1507"></td> <td data-bbox="1358 1417 1426 1507"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1507 1289 1597">(3) 脊柱に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り、また麻酔範囲の予測も困難であるので、やむを得ず投与する場合は患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]</td> <td data-bbox="1289 1507 1358 1597">○</td> <td data-bbox="1358 1507 1426 1597">—</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1597 1289 1641">(4) 妊産婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</td> <td data-bbox="1289 1597 1358 1641"></td> <td data-bbox="1358 1597 1426 1641"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1641 1289 1821">(5) 腹部腫瘤のある患者 [仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがあるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]</td> <td data-bbox="1289 1641 1358 1821"></td> <td data-bbox="1358 1641 1426 1821"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1821 1289 1955">(6) 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者 [血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]</td> <td data-bbox="1289 1821 1358 1955"></td> <td data-bbox="1358 1821 1426 1955"></td> </tr> </tbody> </table>			麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	項目			次の患者には慎重に投与すること			(1) 中枢神経系疾患：髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者 [硬膜外麻酔により病状が悪化するおそれがある。]			(2) 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者 [出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがあるので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。]			(3) 脊柱に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り、また麻酔範囲の予測も困難であるので、やむを得ず投与する場合は患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]	○	—	(4) 妊産婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）			(5) 腹部腫瘤のある患者 [仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがあるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]			(6) 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者 [血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]		
麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔																												
項目																														
次の患者には慎重に投与すること																														
(1) 中枢神経系疾患：髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者 [硬膜外麻酔により病状が悪化するおそれがある。]																														
(2) 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者 [出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがあるので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。]																														
(3) 脊柱に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り、また麻酔範囲の予測も困難であるので、やむを得ず投与する場合は患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]	○	—																												
(4) 妊産婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）																														
(5) 腹部腫瘤のある患者 [仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがあるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]																														
(6) 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者 [血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。]																														

	麻酔方法（○印は各麻酔方法での該当する項目）		硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	麻酔方法（○印は各麻酔方法での該当する項目）		硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔
	<p>項目</p>			
	<p>(7) 高齢者（「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）</p>			
	<p>(8) 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）</p>		○	○
	<p>(9) 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。〕</p>			
	<p>(10) 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。〕</p>			
	<p>項目</p>			
	<p>(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。なお、事前の静脈路確保が望ましい。</p>		○	○
	<p>(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。</p> <p>1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。</p> <p>2) できるだけ薄い濃度のものを用いること。</p> <p>3) できるだけ必要最小量にとどめること。</p> <p>4) 必要に応じて血管収縮剤の併用を考慮すること。</p> <p>5) 注射の速度はできるだけ遅くすること。</p> <p>6) 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こと。</p>		○	○
	<p>7) 試験的に注入（test dose）し、注射針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。</p> <p>8) 麻酔範囲が予期した以上に広がることにより、過度の血圧低下、徐脈、呼吸抑制を来すことがあるので、麻酔範囲に注意すること。</p>		○	—
	<p>9) 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。</p>		—	○
	<p>10) 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。</p>		○	○

項目	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)							
	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔						
(3) 注射針又はカテーテルが適切に位置していない等により、 神経障害 が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。	○	○						
(4) 球後麻酔、眼球周囲麻酔施行時は次の諸点に留意すること。 1) 持続性の眼筋運動障害が発現するおそれがあるので、できるだけ薄い濃度で、必要最小量を用いることとし、外眼筋内への注入は避けること。また、血管収縮剤は障害を悪化させることがあるので、必要な場合にのみ使用すること。 2) 視神経鞘内への誤注入により、一過性の失明、心肺停止を起こすことがあるので、注射針はできるだけ短く、先の鈍いものを使用することが望ましい。	—	○						
(5) 本剤に血管収縮剤(アドレナリン等)を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。	○	○						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし 併用に注意すること <table border="1" data-bbox="464 1061 1425 1249"> <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。						
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状	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) (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。 (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) 異常感覚、知覚・運動障害 ：注射針又はカテーテルの留置時に神経(神経幹、神経根)に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、硬膜外麻酔では膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。							

<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>	<table border="1" data-bbox="475 181 1425 331"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <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> </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)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>	<table border="1" data-bbox="475 857 1425 1167"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)</th> <th style="text-align: center;">硬膜外麻酔</th> <th style="text-align: center;">伝達・浸潤麻酔</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">項目</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般に高齢者では、麻酔範囲が広がりやすく、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ため、投与量の減量を考慮するとともに、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。</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> </tbody> </table>	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	項目			一般に高齢者では、麻酔範囲が広がりやすく、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ため、投与量の減量を考慮するとともに、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。	○	—						
麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔														
項目																
一般に高齢者では、麻酔範囲が広がりやすく、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ため、投与量の減量を考慮するとともに、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>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<table border="1" data-bbox="475 1243 1425 1839"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)</th> <th style="text-align: center;">硬膜外麻酔</th> <th style="text-align: center;">伝達・浸潤麻酔</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">項目</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(1) 妊婦等：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。]</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>(2) 妊産婦： 1) 妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、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。 [妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。] (「慎重投与」の項参照)</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td>2) 旁頸管ブロックにより胎児の徐脈を起こすおそれがある。 注) 伝達麻酔</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○^{注)}</td> </tr> </tbody> </table>	麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔	項目			(1) 妊婦等：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。]	○	○	(2) 妊産婦： 1) 妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、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。 [妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。] (「慎重投与」の項参照)	○	—	2) 旁頸管ブロックにより胎児の徐脈を起こすおそれがある。 注) 伝達麻酔	—	○ ^{注)}
麻酔方法(○印は各麻酔方法での該当する項目)	硬膜外麻酔	伝達・浸潤麻酔														
項目																
(1) 妊婦等：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。]	○	○														
(2) 妊産婦： 1) 妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、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。 [妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。] (「慎重投与」の項参照)	○	—														
2) 旁頸管ブロックにより胎児の徐脈を起こすおそれがある。 注) 伝達麻酔	—	○ ^{注)}														
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児等に対する安全性は確立していない。</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>															

<p>13. 過量投与</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。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。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>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>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>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>15. その他の注意</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。</p> <p>(2) 因果関係は明らかでないが、外国において術後に本剤を関節内（特に肩関節）に持続投与された患者で軟骨融解を発現したとの報告がある。</p>
<p>16. その他</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) 本剤は金属を侵す性質があるので、長時間金属器具（カニューレ、注射針等）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、使用後十分に水洗すること。</p> <p>(2) 容器を開封後、直ちに使用し、残液は廃棄すること。</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <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</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(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</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(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：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：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 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	（ワイドオープンポリエチレンボトル） 0.5% ：5mL×50管、10mL×50管 1% ：5mL×50管、10mL×50管 2% ：5mL×50管、10mL×50管												
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン 化粧箱：紙												
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：カルボカインアンプル注 0.5%・1%・2% 同 効 薬：ブピバカイン塩酸塩水和物、リドカイン塩酸塩、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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メピバカイン塩酸塩注 0.5%「日新」</td> <td>2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)</td> <td>30500AMX00006000 (旧販売名：21500AMZ00250000)</td> </tr> <tr> <td>メピバカイン塩酸塩注 1%「日新」</td> <td>2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)</td> <td>30500AMX00007000 (旧販売名：21500AMZ00251000)</td> </tr> <tr> <td>メピバカイン塩酸塩注 2%「日新」</td> <td>2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)</td> <td>30500AMX00008000 (旧販売名：21500AMZ00252000)</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	メピバカイン塩酸塩注 0.5%「日新」	2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)	30500AMX00006000 (旧販売名：21500AMZ00250000)	メピバカイン塩酸塩注 1%「日新」	2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)	30500AMX00007000 (旧販売名：21500AMZ00251000)	メピバカイン塩酸塩注 2%「日新」	2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)	30500AMX00008000 (旧販売名：21500AMZ00252000)
販売名	製造販売承認年月日	承認番号											
メピバカイン塩酸塩注 0.5%「日新」	2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)	30500AMX00006000 (旧販売名：21500AMZ00250000)											
メピバカイン塩酸塩注 1%「日新」	2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)	30500AMX00007000 (旧販売名：21500AMZ00251000)											
メピバカイン塩酸塩注 2%「日新」	2023年1月10日 (旧販売名：2003年3月14日)	30500AMX00008000 (旧販売名：21500AMZ00252000)											
11. 薬価基準収載年月日	2023年12月8日（旧販売名：2003年7月4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="491 510 1425 981"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="491 510 834 607">販売名</th> <th data-bbox="834 510 903 607">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="903 510 1262 607">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1262 510 1425 607">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 607 834 730" rowspan="2">メピバカイン塩酸塩注0.5% 「日新」</td> <td data-bbox="834 607 903 667">5mL</td> <td data-bbox="903 607 1262 667">115637902</td> <td data-bbox="1262 607 1425 667">1214406A1038</td> <td data-bbox="1425 607 1461 667">621563701</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 667 903 730">10mL</td> <td data-bbox="903 667 1262 730">115638602</td> <td data-bbox="1262 667 1425 730">1214406A2034</td> <td data-bbox="1425 667 1461 730">621563801</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 730 834 853" rowspan="2">メピバカイン塩酸塩注1% 「日新」</td> <td data-bbox="834 730 903 790">5mL</td> <td data-bbox="903 730 1262 790">115652202</td> <td data-bbox="1262 730 1425 790">1214406A3030</td> <td data-bbox="1425 730 1461 790">621565201</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 790 903 853">10mL</td> <td data-bbox="903 790 1262 853">115653902</td> <td data-bbox="1262 790 1425 853">1214406A4037</td> <td data-bbox="1425 790 1461 853">621565301</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 853 834 976" rowspan="2">メピバカイン塩酸塩注2% 「日新」</td> <td data-bbox="834 853 903 913">5mL</td> <td data-bbox="903 853 1262 913">115620102</td> <td data-bbox="1262 853 1425 913">1214406A5033</td> <td data-bbox="1425 853 1461 913">621562001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 913 903 976">10mL</td> <td data-bbox="903 913 1262 976">115621802</td> <td data-bbox="1262 913 1425 976">1214406A6030</td> <td data-bbox="1425 913 1461 976">621562101</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	メピバカイン塩酸塩注0.5% 「日新」	5mL	115637902	1214406A1038	621563701	10mL	115638602	1214406A2034	621563801	メピバカイン塩酸塩注1% 「日新」	5mL	115652202	1214406A3030	621565201	10mL	115653902	1214406A4037	621565301	メピバカイン塩酸塩注2% 「日新」	5mL	115620102	1214406A5033	621562001	10mL	115621802	1214406A6030	621562101
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																																	
メピバカイン塩酸塩注0.5% 「日新」	5mL	115637902	1214406A1038	621563701																																	
	10mL	115638602	1214406A2034	621563801																																	
メピバカイン塩酸塩注1% 「日新」	5mL	115652202	1214406A3030	621565201																																	
	10mL	115653902	1214406A4037	621565301																																	
メピバカイン塩酸塩注2% 「日新」	5mL	115620102	1214406A5033	621562001																																	
	10mL	115621802	1214406A6030	621562101																																	
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。																																				

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) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5506, 廣川書店 (2016) 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
----------	--------