

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

リドカイン注射液

リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」

Lidocaine Intravenous Injection 2% Syringe

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | 水性注射剤 |
| 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 | 本文IV－2 製剤の組成参照 |
| 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・ 販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2005年2月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年6月10日（販売名変更による） 販売開始年月日：2000年12月8日 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：テルモ株式会社 |
| 医療情報担当者の 連絡先 | TEL. FAX. |
| 問い合わせ窓口 | テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html |

本IFは2023年4月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯1
2. 製品の治療学的特性1
3. 製品の製剤学的特性2
4. 適正使用に関して周知すべき特性2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項2
6. RMPの概要2

II. 名称に関する項目

1. 販売名3
2. 一般名3
3. 構造式又は示性式3
4. 分子式及び分子量3
5. 化学名（命名法）又は本質3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質4
2. 有効成分の各種条件下における安定性4
3. 有効成分の確認試験法、定量法4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形5
2. 製剤の組成5
3. 添付溶解液の組成及び容量6
4. 力価6
5. 混入する可能性のある夾雑物6
6. 製剤の各種条件下における安定性6
7. 調製法及び溶解後の安定性6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）6
9. 溶出性7
10. 容器・包装7
11. 別途提供される資材類7
12. その他7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果8
2. 効能又は効果に関連する注意8
3. 用法及び用量8
4. 用法及び用量に関連する注意8
5. 臨床成績8

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……………10
2. 薬理作用……………10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………11
2. 薬物速度論的パラメータ……………11
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………12
4. 吸収……………12
5. 分布……………12
6. 代謝……………12
7. 排泄……………12
8. トランスポーターに関する情報……………13
9. 透析等による除去率……………13
10. 特定の背景を有する患者……………13
11. その他……………13

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……………14
2. 禁忌内容とその理由……………14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………14
5. 重要な基本的注意とその理由……………14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………14
7. 相互作用……………15
8. 副作用……………17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………17
10. 過量投与……………18
11. 適用上の注意……………18
12. その他の注意……………18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………19
2. 毒性試験……………19

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. 規制区分 | 20 |
| 2. 有効期間 | 20 |
| 3. 包装状態での貯法 | 20 |
| 4. 取扱い上の注意 | 20 |
| 5. 患者向け資材 | 20 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 20 |
| 7. 国際誕生年月日 | 20 |
| 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 | 20 |
| 9. 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 | 21 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 21 |
| 11. 再審査期間 | 21 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 | 21 |
| 13. 各種コード | 21 |
| 14. 保険給付上の注意 | 21 |

X I. 文献

| | |
|-------------|----|
| 1. 引用文献 | 22 |
| 2. その他の参考文献 | 22 |

X II. 参考資料

| | |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 23 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 23 |

X III. 備考

| | |
|---------------------------------|----|
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 | 24 |
| 2. その他の関連資料 | 24 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

救急患者の救命率を上げるためには、救急処置をいかに早く開始できるかがポイントとなる¹⁾。救急処置開始時間を短縮するための手段として、ドクターカー等の初療体制の整備がなされてきた。ドクターカーとは、緊急性の高い薬剤や機器を積載し、救急患者を搬送しながら医師が救急処置を行うことが可能な救急車である^{2, 3)}。心肺停止に近い状態の患者の場合、一般の救急車で来院した場合と比較してドクターカーによる救命率は3~4倍になっておりその有用性は高いと思われる⁴⁾。このような一刻を争う救命医療の現場においては、処置開始時間を早めるための手段の一つとして、投薬準備時間を短縮させることは重要である¹⁾。

しかし、救命救急に用いる薬剤は、

- ①アンプル或いはバイアル製剤が主であり、投薬準備にはアンプル或いはバイアルの開封、シリンジによる薬剤の吸引など煩雑な操作を要する。
- ②移動中の車内、ヘリコプター機内でのアンプルから薬液を吸い取る操作は、時間を要するばかりでなく、針刺し事故やアンプル片によるケガの可能性が増大する¹⁾。
- ③環境の悪い災害現場などの救急処置については、異物の混入や環境に存在する細菌の混入の可能性がある。
- ④薬剤取り違いの問題点も指摘されている⁵⁾。

これらの医療現場における各種の問題に対応するため、当社は、心室性不整脈の治療等に用いられる必須の救急薬であるリドカイン注射液を予めシリンジに充填した本剤を開発した。

本剤は後発医薬品として2000年9月に承認を取得、同年12月「静注用2%リドクイックシリンジ」という名称で上市した。なお、厚生労働省医薬安全局通知「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扱いについて」（平成12年9月19日、医薬発第935号）及びその通知に対する事務連絡に従い、2005年に販売名をリドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」と変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- ①期外収縮（心室性）、発作性頻拍（心室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防や、期外収縮（上室性）、発作性頻拍（上室性）に用いる。
- ②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、悪性高熱急激があらわれることがある。
（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）」に関する項目 8. 副作用」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤はリドカイン注射液をあらかじめシリンジに充填した PFS 製剤であり、以下の特徴がある。

- ①投薬準備が容易かつ速やかに行える。
- ②災害医療現場のような汚染環境下においても、異物混入や細菌汚染のリスク低減に寄与する。
- ③慌ただしい救急医療現場においても、針刺しやアンプルカットによるケガのリスク低減に寄与する¹⁾。
- ④薬剤とシリンジを一体化したため、携帯性に優れている¹⁾。
- ⑤薬剤名がシリンジに記載されているため、薬剤取り違えの防止に寄与する⁶⁾。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

RMP：なし

追加のリスク最小化活動として作成されている資材：なし

最適使用推進ガイドライン：なし

保険適用上の留意事項通知：なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リドカイン静注用 2% シリンジ「テルモ」

(2) 洋名

Lidocaine Intravenous Injection 2% Syringe

(3) 名称の由来

一般名 + 施用部位 + 含量(濃度) + 屋号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

リドカイン (JAN) [日局]

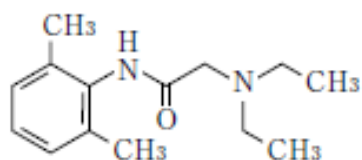
(2) 洋名(命名法)

Lidocaine (JAN、INN)

(3) ステム

局所麻酔剤 -caine

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)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：66～69℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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、定量法

確認試験法：日本薬局方 医薬品各条「リドカイン」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方 医薬品各条「リドカイン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

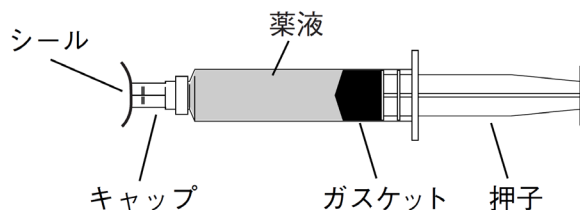
1. 剤形

(1) 剤形の区別

プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）で、プラスチック製のシリンジ容器に薬液が充填された水性注射剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観：



性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.0～7.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

比重（20℃）：1.007

(5) その他

ブリスター包装内は滅菌されている。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

| | | 1シリンジ5mL 中 |
|------|--|--------------------|
| 有効成分 | リドカイン (リドカイン塩酸塩として) | 86.5mg (100mg) |
| 添加剤 | 塩化ナトリウム (等張化剤) 希塩酸 水酸化ナトリウム (pH 調節剤) | 27.5mg 適量 適量 |

(2) 電解質の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

| 試験の種類 | 保存条件 | 保存期間 | 試験結果 |
|-------|---------------|-------|--------------------------------|
| 安定性試験 | 室温、ブリスター包装未開封 | 37 ヶ月 | すべての試験項目が規格内であった ⁷⁾ |

試験項目：性状、確認試験、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、採取容量試験、エンドトキシン試験、無菌試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤中のリドカインは塩酸塩であり、炭酸水素ナトリウム液などのアルカリ性注射液との配合でリドカインが析出する。ペントレックスとの配合で微白濁が生じる。金属を侵す性質があるので長時間金属器具（カニューレ、注射針など）に接触させないことが望ましい⁸⁾。

①pH 変動試験⁹⁾

| 規格 pH | 試料 pH | 0.1mol/L HCl (A)mL | | 最終 pH 又は 変化点 pH | 移動 指数 | 変化 所見 |
|-----------------|-------|--------------------|------|-----------------------|----------|----------|
| | | 0.1mol/L NaOH(B)mL | | | | |
| 5.0 ~ 7.0 | 5.59 | (A) | 10.0 | 1.24 | 4.35 | — |
| | 5.59 | (B) | 1.51 | 7.67 | 2.08 | 白濁 |

②希釈試験（変化点pH7.67の液につき蒸留水500mLで希釈し、3時間室温にて観察）⁹⁾

| 項目 | 希釈直後 | 30分 | 2時間 | 3時間 |
|----|------|------|------|------|
| 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| pH | 7.58 | 7.74 | 7.75 | 7.78 |

③配合変化試験⁹⁾

| 配合薬剤 [販売会社] | 項目 | 配合前 | 試験開始時 | 24 時間後 |
|---------------------------------|----|------|-------|-----------|
| ダントリウム静注用 20mg [アステラス] | 外観 | 無色澄明 | 黄濁 | 黄色, 沈殿+++ |
| | pH | 5.59 | 7.21 | 7.28 |
| メイロン静注 7% (20mL) [大塚製薬工場] | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色, 結晶+ |
| | pH | 5.59 | 7.97 | 8.33 |

注：配合薬剤、販売会社名等は試験当時のものである。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

5mL シリンジ×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン

ガスケット：スチレン系エラストマー

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

期外収縮（上室性）、発作性頻拍（上室性）

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

静脈内1回投与法

リドカイン塩酸塩として、通常成人1回50～100mg（1～2mg/kg）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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

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

作用機序:リドカインは、心臓のNa⁺チャネルを抑制する第I群の抗不整脈薬である⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

静脈内注射の作用持続時間：通常 10~20 分

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

リドカインの有効血中濃度域は $1.5\sim 6.0\ \mu\text{g/mL}$ であるとされているが、遊離型のリドカインが有効であるので、有効濃度に個人的なばらつきが見られるのは、リドカインが結合しやすい血中 $\alpha_1\text{-AG}$ 量による。とくに心筋梗塞症の患者では、 $\alpha_1\text{-AG}$ の血中濃度が上昇している場合があるので、見かけ上の血中総リドカイン濃度は有効範囲内にあっても、遊離型リドカインが有効量に達していない場合がある¹⁰⁾。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

一般に血中濃度が $9\sim 10\ \mu\text{g/mL}$ 以上に達すると、有害反応が発現するとされている。重篤な有害反応は痙攣である¹⁰⁾。

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

消失半減期は 1.8 時間⁸⁾

(4) クリアランス

20mL/min/kg ⁸⁾

(5) 分布容積

1.1L/kg ⁸⁾

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

（1）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率

約 70%⁸⁾

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

主に肝臓で代謝される⁸⁾

（2）代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種、寄与率

CYP1A2 及び CYP3A4⁸⁾

（3）初回通過効果の有無及びその割合

初回通過効果のため、バイオアベイラビリティは約 35%⁸⁾

（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

肝で代謝され、活性代謝物である Monoethyl glycineylidide に変換される⁸⁾。

7. 排泄

24 時間までの尿中排泄率は 84% であり、未変化体は 3% である⁸⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕〔9.1.1 参照〕

2.2 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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

9.1.1 著明な洞性徐脈、刺激伝導障害のある患者（重篤な刺激伝導障害（完全房室ブロック等）のある患者を除く）

症状を悪化させるおそれがある。〔2.1参照〕

9.1.2 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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

(解説)

主に尿中に排泄されるため、重篤な腎機能障害のある患者では排泄が阻害され、血中濃度が高くなりすぎ、中毒症状が発現しやすくなる。

(3) 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

(解説)

本剤は主に肝臓で代謝されるため、重篤な肝機能障害のある患者では代謝が阻害され、血中濃度が高くなりすぎ、中毒症状が発現しやすくなる。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5. 妊婦

妊婦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。

(6) 授乳婦

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。ヒト乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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高い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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

| <p>10. 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。</p> | | |
|--|---|--|
| <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> | | |
| 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

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 刺激伝導系抑制、ショック（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 意識障害、振戦、痙攣（いずれも頻度不明）

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、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。[13. 1. 1 参照]

11.1.3 悪性高熱（頻度不明）

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|------|-------------------------|
| 中枢神経 | せん妄、めまい、眠気、不安、多幸感、しびれ感等 |
| 消化器 | 嘔吐等 |
| 過敏症 | 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等 |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

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。〔11.1.2参照〕

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

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.3.2 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.3.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等を確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.3.4 静脈内1回投与のみに使用すること。

14.4 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

静注時の LD₅₀ (mg/kg) ¹⁾

| 投与経路 | マウス | ラット | ウサギ |
|------|-----|-----|------|
| 静脈内 | 15 | 21 | 25.6 |

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

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)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：リドカイン 劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 ブリスター包装内は滅菌しているので、使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合
- ・シリンジ先端部のシールがはがれている場合

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方リドカイン注射液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2005年2月4日

承認番号：21700AMZ00078000

薬価基準収載年月日：2005年6月10日

販売開始年月日：2000年12月8日（静注用2%リドクイックシリンジとして）

※旧販売名

静注用2%リドクイックシリンジ

製造販売承認年月日：2000年9月29日

薬価基準収載年月日：2000年11月24日

(2006年3月31日経過措置期間終了)

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 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。

13. 各種コード

| 厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード | 個別医薬品コード (YJ コード) | HOT (13桁) 番号 | レセプト電算処理 システム用コード |
|---------------------------|----------------------|---------------|----------------------|
| 2129409G1036 | 2129409G1036 | 1136555010102 | 620002610 |

14. 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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 二宮宣文ら：救命救急用プレフィルドシリンジの有用性について，救急医学. 2000 ; 24 : 1868-1874.
- 2) 小林久、杉野達：DOAとドクターカー，救急医学. 1991 ; 15 (3) : 298-303
- 3) 総務庁行政監察局 編：救急業務および救急医療業務の現状と課題，大蔵省，東京. 平成7年：100
- 4) 川前 金幸、大友康裕：ドクターカー運用におけるドッキング方式，医学のあゆみ. 1992 ; 163 : 885-887.
- 5) 公益財団法人 日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業 第48回報告書（2016年10月～12月）. 2017 : 141-147
- 6) 小井土雄一 他：プレフィルドシリンジの災害医療現場における有用性，日本集団災害医学会誌. 2000 ; 5 : 22-28.
- 7) テルモ株式会社：安定性試験（社内資料）
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京. 2021 : C3911-3916.
- 9) テルモ株式会社：配合変化試験（社内資料）
- 10) 臨床薬物治療学大系11 循環器疾患：情報開発研究所，東京. 1987 : 47-49.
- 11) Canadian Centre for Occupational Health & Safety : Registry of Toxic Effects of Chemical Substances . RTECS Number : AN7600000 Chemical Name : 2',6'-Acetoxylicide, 2-(diethylamino)-, hydrochloride (<https://cccohsid.ccohs.ca/rtecs/login.html?ocale=en>(アクセス日：2023.3.3))

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

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし

2. その他の関連資料
該当資料なし

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または商標登録です。

23T102

©テルモ株式会社 2023年9月作成