

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>劇薬 貼付用局所麻酔剤 リドカインテープ 18mg 「ニプロ」 LIDOCAINE TAPE 18mg</p>

剤 形	貼付剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬
規 格 ・ 含 量	1 枚 (膏体 60mg) 中に日局リドカイン 18mg を含有する。
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：2011年 7月 15日 薬価基準収載年月日：2011年 11月 28日 発売年月日：2011年 11月 28日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ニプロファーマ株式会社 販 売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 企画開発技術事業部 透析・血液浄化商品開発営業部 TEL:06-6373-0092 FAX:06-6373-1581 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2017 年 9 月 改 訂 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.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 —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、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。
- ②I 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，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，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)

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・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法 4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 5
12. 力価 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 6
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7.8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10.11
3. 吸収 11
4. 分布 11
5. 代謝 11
6. 排泄 12
7. トランスポーターに関する情報 12
8. 透析等による除去率 12

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 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 13
5. 慎重投与内容とその理由 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 13
7. 相互作用 13
8. 副作用 14.15
9. 高齢者への投与 15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 15
11. 小児等への投与 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 15
13. 過量投与 16
14. 適用上の注意 16
15. その他の注意 16

16. その他	16	2. その他の参考文献	20
IX. 非臨床試験に関する項目		XII. 参考資料	
1. 薬理試験	17	1. 主な外国での発売状況	21
2. 毒性試験	17	2. 海外における臨床支援情報	21
X. 管理的事項に関する項目		XIII. 備考	
1. 規制区分	18	その他の関連資料	22
2. 有効期間又は使用期限	18		
3. 貯法・保存条件	18		
4. 薬剤取扱い上の注意点	18		
5. 承認条件等	18		
6. 包装	18		
7. 容器の材質	18		
8. 同一成分・同効薬	18, 19		
9. 国際誕生年月日	19		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19		
11. 薬価基準収載年月日	19		
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	19		
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19		
14. 再審査期間	19		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19		
16. 各種コード	19		
17. 保険給付上の注意	19		
XI. 文献			
1. 引用文献	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

臨床現場での静脈穿刺（留置針刺入）時・伝染性軟属腫摘除時・皮膚レーザー照射療法時の疼痛は、患者に肉体的、精神的に大きな苦痛を与え、また医療従事者のスムーズな医療行為を妨げる要因にもなっている。そのため穿刺時の疼痛緩和は患者のみならず、医療従事者からも必要とされており、これらに対して、貼付用局所麻酔が有用である。リドカインテープ18mg「ニプロ」は、2011年7月にニプロパッチ株式会社（現ニプロファーマ株式会社）が製造販売承認を取得し、同年11月にニプロ株式会社が販売を開始した。また、「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」の効能効果が、2016年11月に承認され、「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」の効能・効果が、2017年9月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 日局リドカインを 18mg 含有する貼付用局所麻酔剤
- 使用が簡便なテープ剤
- 30 分の貼付による、静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
- 1 時間の貼付による、伝染性軟属腫摘除時・皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

Ⅱ. 名称に関する項目

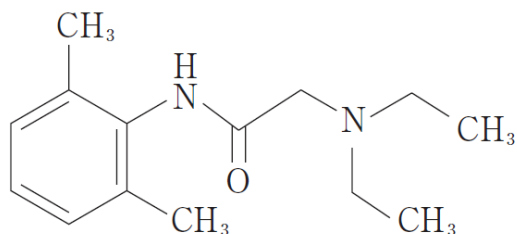
1. 販売名

- (1) 和名：リドカインテープ 18mg 「ニプロ」
(2) 洋名：LIDOCAINE TAPE 18mg
(3) 名称の由来：有効成分であるリドカインに剤形、含量及び販売者の屋号「ニプロ」を付した。

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：局所麻酔薬：-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)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

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

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

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（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日局「リドカイン」による。

指示薬法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

- 1) 区別: 貼付剤
- 2) 規格: 下記表に記載
- 3) 外観及び性状: 下記表に記載

販 売 名	リドカインテープ 18mg 「ニプロ」
外 形	わずかに白色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤
形 状	50.0mm×30.5mm
識別コード	該当しない

(3) 製剤の物性

粘着力: 傾斜式ボールタック法¹⁾

No. 4 以上のスチールボールが、膏体面上に 5 秒以上停止する。

(4) 識別コード: 上記表に記載

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 枚 (膏体 60mg) 中に日局リドカイン 18mg を含有

(2) 添加物

アクリル酸 2-エチルヘキシル・アクリル酸ブチル・ジアセトンアクリルアミド共重合体溶液

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
加速試験 ²⁾	40℃	75%RH	最終包装製品 ^{注1)}	6 ヶ月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力、放出性、含量

注 1) 薬袋：ポリエチレンテレフタレート及びポリアクリロニトリル

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、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。²⁾

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. 溶出性

放出性

本品 1 枚を適当な方法で脱気した水 900mL を試験液として、溶出試験法パドル法の装置を用いて、毎分 25 回転で試験を行った時、放出試験開始後 10 分間の放出率は 43.0～66.0%、60 分間の放出率は 80.0%以上である。

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) 塩化コバルト（Ⅱ）試液による呈色反応

2) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. 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

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

2. 用法及び用量

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。

2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。

3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。

年齢	1回あたりの最大貼付枚数
3歳以下	2枚
4歳～5歳	3枚
6歳～7歳	4枚
8歳～9歳	5枚
10歳以上	6枚

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用する場合、小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること。（「小児等への使用」の参考照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

該当資料なし

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

アミド型局所麻酔薬

(ブピバカイン、メピバカイン、ロピバカイン、レボブピバカイン等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：局所の神経線維

作用機序：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。表面麻酔から注射麻酔まで広く用いられる。局所麻酔薬の中で唯一抗不整脈薬としても用いられる。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。

(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

該当資料なし

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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令:平成9年3月27日付厚生省令第28号、一部改正 平成15年6月12日付厚労省令第106号、一部改正平成16年12月21日付厚労省令第172号、一部改正 平成18年3月31日付厚労省令第72号)、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン:平成15年7月7日付薬食審査発第0707001号、一部改正平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」)

<参考>

リドカインテープ18mg「ニプロ」

生物学的同等性試験 (D P K 試験) ³⁾

本剤(リドカインテープ18mg「ニプロ」)と標準製剤について、健康成人男子の前腕部内側に貼付した時の角層中リドカイン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。本剤と標準製剤の角質中リドカイン量の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内で両製剤の生物学的同等性が検証された。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

経皮

4. 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

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

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）

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

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

該当資料なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当資料なし

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
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

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くあらわれるおそれがあるので注意すること。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感
皮膚	色素沈着、皮膚剥離 ^{注2)}

注1) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（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

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くあらわれるおそれがあるので注意すること。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感

注1) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児及び乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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徴候、症状としてあらわれる。

1) 徴候、症状

(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。

(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。

2) 処置

過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。

(1) 中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。

(2) 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

使用部位

- 1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- 2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 3) 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。

使用時

本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。

15. その他の注意

- 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。
- 2) シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等（半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法）に対する本剤の有効性及び安定性は検討されていない。

16. その他

該当しない

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」参照)

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

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：リドカインテープ 18mg 「ニプロ」 劇薬

有効成分：日局リドカイン 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）

「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」を参照すること。

3. 貯法・保存条件

室温保存、薬袋の開封後はなるべく速やかに使用すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

特になし

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」も参照すること。

（3）調整時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

50枚（1枚×50）

200枚（1枚×200）

7. 容器の材質

支持体：ポリエチレンテレフタレート

ライナー：ポリエチレンテレフタレート

薬袋：ポリエチレンテレフタレート及びポリアクリロニトリル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ペンレステープ 18mg（日東電工＝マルホ）

ユーパッチテープ 18mg（祐徳薬品＝メディキット）

キシロカインポンプスプレー8%（アスペン）等

同 効 薬：プロカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩、ブピバカイン塩酸塩、メピバ
カイン塩酸塩、ロピバカイン塩酸塩、レボブピバカイン塩酸塩等

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：2011年7月15日

承認番号：22300AMX00813000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日：2011年11月28日

販売年月日：2011年11月28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

「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」

効能・効果追加承認年月日：2016年11月16日

「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」

効能・効果追加承認年月日：2017年9月6日

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（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 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
リドカインテープ 18mg 「ニプロ」	121333101	1214701S1078	622133301

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) ニプロファーマ株式会社社内資料：傾斜式ボルタック法
- 2) ニプロファーマ株式会社社内資料：安定性試験（加速試験）
- 3) ニプロファーマ株式会社社内資料：生物学的同等性試験（D P K 試験）

2 . そ の 他 の 参 考 文 献

第十七改正 日本薬局方 解説書（廣川書店）

XII. 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

その他の関連資料

該当しない