

貼付用局所麻酔剤

日本標準商品分類番号 871214

劇薬

リドカインテープ 18mg「ニプロ」

LIDOCAINE TAPE 18mg

貯 法：室温保存

使用期限：内袋及び外装に記載

（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。）

※※

承認番号	22300AMX00813
薬価収載	2011年11月
販売開始	2011年11月
効能追加	2017年9月

禁忌（次の患者には使用しないこと）

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

【組成・性状】

1. 組成

販売名	リドカインテープ18mg「ニプロ」
有効成分 (1枚中)	日本薬局方 リドカイン 18mg
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

2. 製剤の性状

性状	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
大きさ	50.0mm×30.5mm
膏体の質量	60mg

※※【効能・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

※※【用法・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」の項参照）

※※【使用上の注意】

1. 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。

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。

2. 副作用

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。

1) 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。

2) 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な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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。〕

※※4. 小児等への使用

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）。

5. 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。

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：

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。

6. 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。

7. その他の注意

- 1) ボ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全性は検討されていない。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

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適用時間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層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¹⁾。

【薬効薬理】

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。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：リドカイン（Lidocaine）

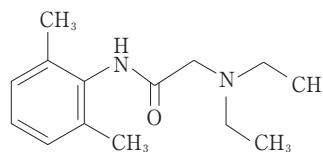
化学名：2-Diethylamino-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

分子式：C₁₄H₂₂N₂O

分子量：234.34

融点：66～69℃

構造式：



性状：・白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

・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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

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、性状及び含量等は規格の範囲内であり、リドカインテープ18mg「ニプロ」は、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。³⁾

【包装】

50枚（1枚×50）

200枚（1枚×200）

※【主要文献】

※1) ニプロファーマ（株）：社内資料（生物学的同等性試験）

2) 第十七改正日本薬局方解説書

※3) ニプロファーマ（株）：社内資料（安定性試験）

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社

透析・血液浄化商品開発営業部

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 06-6373-0092

FAX 06-6373-1581

 **NIPRO**

販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

※製造販売 ニプロファーマ株式会社
大阪市中央区道修町2丁目2番7号