

## 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

## 局所麻酔剤

日本薬局方 プロカイン塩酸塩注射液  
プロカイン塩酸塩注射液 0.5% 「日医工」  
Procaine Hydrochloride Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	5mL：1管（5mL）中、プロカイン塩酸塩 25mg 含有 10mL：1管（10mL）中、プロカイン塩酸塩 50mg 含有
一般名	和名：プロカイン塩酸塩 洋名：Procaine Hydrochloride
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：2008年10月15日 薬価基準収載：2008年12月19日 販売開始：1990年7月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2023年12月改訂（第1版）の添付文書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（<https://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

IF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。IF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IF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、IF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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>8</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	8
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	8
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>9</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	9
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収 .....	9
1. 販売名 .....	2	5. 分布 .....	9
2. 一般名 .....	2	6. 代謝 .....	10
3. 構造式又は示性式 .....	2	7. 排泄 .....	10
4. 分子式及び分子量 .....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	10
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2	9. 透析等による除去率.....	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	10. 特定の背景を有する患者 .....	10
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他 .....	10
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>11</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由 .....	11
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	11
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	11
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	11
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	12
4. 力価.....	4	7. 相互作用 .....	12
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	13
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	13
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5	10. 過量投与.....	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	5	11. 適用上の注意.....	13
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意 .....	13
10. 容器・包装 .....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>14</b>
11. 別途提供される資材類 .....	6	1. 薬理試験 .....	14
12. その他 .....	6	2. 毒性試験 .....	14
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 効能又は効果 .....	7	1. 規制区分 .....	15
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7	2. 有効期間 .....	15
3. 用法及び用量.....	7	3. 包装状態での貯法 .....	15
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7	4. 取扱い上の注意点 .....	15
5. 臨床成績 .....	7	5. 患者向け資材.....	15

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	15
7.	国際誕生年月日 .....	15
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.....	15
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.....	15
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	15
11.	再審査期間 .....	15
12.	投薬期間制限に関する情報.....	16
13.	各種コード .....	16
14.	保険給付上の注意 .....	16
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>17</b>
1.	引用文献 .....	17
2.	その他の参考文献.....	17
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>18</b>
1.	主な外国での発売状況.....	18
2.	海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>20</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	20
2.	その他の関連資料.....	20

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、プロカイン塩酸塩を有効成分とする局所麻酔剤である。

マルコ製薬株式会社は、「塩酸プロカイン注 0.5% 「マルコ」」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1984年5月11日に承認を取得、1990年7月16日に販売を開始した。  
(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

2004年12月1日、日医工株式会社が販売を開始した。

2008年10月15日、医療事故防止により、販売名を「塩酸プロカイン注 0.5% 「マルコ」」から「プロカイン塩酸塩注射液 0.5% 「マルコ」」に変更の承認を取得した。

2009年6月1日、マルコ株式会社は社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日、日医工ファーマ株式会社は、日医工株式会社に合併され、本剤の製造販売が日医工株式会社に承継された。その際、販売名の屋号を「マルコ」から「日医工」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、プロカイン塩酸塩を有効成分とする局所麻酔剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、振戦、痙攣等の中毒症状が報告がされている。(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 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

プロカイン塩酸塩注射液 0.5% 「日医工」

#### (2) 洋名

Procaine Hydrochloride Injection

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

プロカイン塩酸塩 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

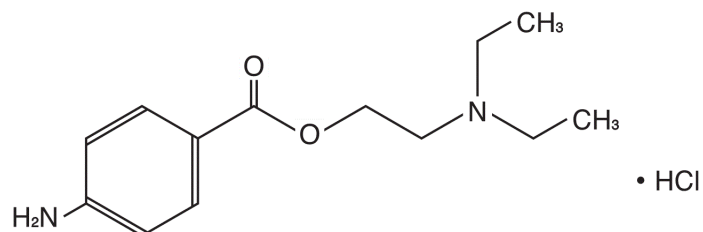
Procaine Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム (stem)

局所麻酔薬: -caine

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式:



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> • HCl

分子量: 272.77

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

2-(Diethylamino)ethyl 4-aminobenzoate monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：155～158℃

##### (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

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.0～6.0 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、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

電位差滴定法又は電流滴定法

本品に塩酸及び水を加えて溶かし、更に臭化カリウム溶液を加え、亜硝酸ナトリウム液で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

水性注射剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

品名	プロカイン塩酸塩注射液 0.5% 「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液
pH	3.3～6.0
浸透圧比	約 0.1 (生理食塩液に対する比)

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	プロカイン塩酸塩注射液 0.5% 「日医工」
有効成分	1 管 (5mL) 中 プロカイン塩酸塩 25mg
添加剤	1 管中 pH 調節剤 適量

販売名	プロカイン塩酸塩注射液 0.5% 「日医工」
有効成分	1 管 (10mL) 中 プロカイン塩酸塩 50mg
添加剤	1 管中 pH 調節剤 適量

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 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<sup>1)</sup>

長期保存試験

◇プロカイン塩酸塩注射液 0.5%「日医工」(5mL) 長期保存試験 25°C・60%RH [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <無色澄明の液>	C151	適合	適合	適合	適合	適合
pH <3.3~6.0>	C151	4.1	4.1	4.0	4.0	4.0
不溶性異物 <澄明でたやすく検出される異物を認めない>	C151	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験 (個/容器) <①10μm以上:6000個以下/容器、 ②25μm以上:600個以下/容器>	C151	①1 ②0	—	—	—	①1 ②0
エンドトキシン (EU/mL) <7.5EU/mL未滿>	C151	適合	—	—	—	適合
無菌試験 <菌の発育を認めない>	C151	適合	—	—	—	適合
採取容量試験 (mL) <表示量以上>	C151	5.5	—	—	—	5.3
含量 (%) * <95.0~105.0%>	C151	102	102	101	100	99

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇プロカイン塩酸塩注射液 0.5%「日医工」(10mL) 長期保存試験 25°C・60%RH [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <無色澄明の液>	A651 AT51	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <約0.1>	A651 AT51	0.11 0.12	0.11 0.12~0.13	0.12 0.12	0.12 0.12	0.14 0.13
pH <3.3~6.0>	A651 AT51	4.1 4.1	4.0 4.0~4.1	3.9 4.0	4.0 4.0	4.0 4.0~4.1
不溶性異物 <澄明でたやすく検出される異物を認めない>	A651 AT51	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験 <①10μm以上:6000個以下/容器、 ②25μm以上:600個以下/容器>	A651 AT51	①10 ②0 ①23 ②0	—	—	—	①25 ②0 ①1 ②0
エンドトキシン (EU/mL) <7.5EU/mL未滿>	A651 AT51	適合	—	—	—	適合
無菌試験 <菌の発育を認めない>	A651 AT51	適合	—	—	—	適合
含量 (%) * <95.0~105.0%>	A651 AT51	101~102 102	102 102	101~102 99~100	100 99~100	98 98

※: 表示量に対する含有率 (%)

## 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 (物理化学的変化)

該当資料なし

**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×50 管

10mL×50 管

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

アンプル：ガラス（無色）

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

浸潤麻酔

### 2. 効能又は効果に関連する注意

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

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回 1000mg)

プロカイン塩酸塩として、通常成人1回 1000mg の範囲内で使用する。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。必要に応じアドレナリン（通常濃度 1：10 万～20 万）を添加して使用する。

#### (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

該当しない

## 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

局所麻酔剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

合成局所麻酔薬の原型。局所麻酔薬は次のような共通の機構で知覚神経の機能を抑制する。非解離型の中性分子として神経細胞膜を通過し、細胞内で解離しイオン型となる。イオン型の分子は神経細胞の内側から細胞膜の Na<sup>+</sup>チャンネルに結合し、これを抑制する。神経の活動電位は神経細胞膜の Na<sup>+</sup>チャンネルが開くことにより発生するので、これが抑制されると活動電位が発生しなくなる。即ち、知覚神経の求心性の伝導が抑制されるので、麻酔作用が発揮されることとなる。局所麻酔薬は、細い神経ほど、かつ無髄の神経の方が作用しやすいので、比較的選択的に痛覚神経に作用するが、高濃度になればその作用は他の神経にも及ぶ。本薬は粘膜への浸透性が悪いので表面麻酔には不適で、伝導麻酔などに用いられる。通常、吸収を抑制するためにアドレナリンを添加する<sup>2)</sup>。

#### (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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(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**

該当資料なし

#### **(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**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(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**

（「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照）

#### **(3) 乳汁への移行性**

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

#### **(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**

該当資料なし

**6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率**

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活性比、存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

該当資料なし

**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 メトヘモグロビン血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

2.2 本剤の成分又は安息香酸エステル（コカインを除く）系局所麻酔薬に対し、過敏症の既往歴のある患者

2.3 次の患者に投与する場合には、血管収縮薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと

2.3.1 血管収縮薬に対し過敏症の既往歴のある患者

2.3.2 高血圧、動脈硬化のある患者 [急激に血圧が上昇し、脳出血が起こるおそれがある。]

2.3.3 心不全のある患者 [血管収縮、心臓刺激の結果、症状が悪化するおそれがある。]

2.3.4 甲状腺機能亢進のある患者 [血管収縮薬に対して反応しやすく、心悸亢進、胸痛等が起こるおそれがある。]

2.3.5 糖尿病の患者 [血糖値が上昇するおそれがある。]

2.3.6 血管痙攣のある患者 [阻血状態を来し、局所壊死が起こるおそれがある。]

2.3.7 耳、指趾又は陰茎の麻酔 [阻血状態を来し、局所壊死が起こるおそれがある。]

### 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 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、局所麻酔薬の投与に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。[11.1.1、11.1.2 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、次の点に留意すること。[11.1.1、11.1.2 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 できるだけ薄い濃度のものを用いること。

8.2.3 できるだけ必要最小量にとどめること。

8.2.4 必要に応じて血管収縮薬の併用を考慮すること。

8.2.5 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、できるだけ少ない量で使用する。

8.2.6 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

8.2.7 注射の速度はできるだけ遅くすること。



## 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

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 血管収縮薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）の併用に対する注意が必要な患者

次の患者に血管収縮薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること。

- ①ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬投与中の患者 [血管収縮薬に対する心筋の感受性が高まり、不整脈が起こるおそれがある。]
- ②三環系抗うつ薬又はモノアミン酸化酵素阻害薬投与中の患者 [カテコールアミンの交感神経内への取り込み又は分解を阻害するので、血管収縮薬の作用が増強され、不整脈、高血圧等が起こるおそれがある。]

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

9.5.1 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。

9.5.2 妊娠末期の女性では麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。

### (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。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

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。

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。また、血管収縮薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）の作用に対する感受性が高いことがある。

## 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

設定されていない

## 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 ショック（頻度不明）

初期症状として血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等があらわれることがある。[8.1、8.2 参照]

###### 11.1.2 振戦、痙攣等の中毒症状（頻度不明）

振戦、痙攣等の中毒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）の投与等の適切な処置を行うこと。[8.1、8.2 参照]

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
中枢神経系 <sup>注)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐
血液	メトヘモグロビン血症
過敏症	蕁麻疹、浮腫

注：ショックあるいは中毒への移行に注意すること。

## 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

設定されていない

## 11. 適用上の注意

設定されていない

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (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

該当資料なし

#### (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

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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	プロカイン塩酸塩注射液 0.5%「日医工」	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	プロカイン塩酸塩	劇薬 <sup>※</sup>

※：塩酸プロカイン 0.2%以下を含有するもの及びプロカインとして 5%以下を含有する外用剤、坐剤は劇薬から除かれる。

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 プロカイン塩酸塩注射液

### 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

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	塩酸プロカイン注 0.5%「マルコ」	1984年 5月11日	15900AMZ00335000	1984年 6月2日	1990年 7月16日
販売名 変更	プロカイン塩酸塩 注射液 0.5%「マルコ」	2008年 10月15日	22000AMX02403000	2008年 12月19日	2008年 12月19日
承継	プロカイン塩酸塩 注射液 0.5%「日医工」	”	”	2012年 6月1日	2012年 6月1日

### 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。

## 13. 各種コード

販売名	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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
プロカイン塩酸塩 注射液 0.5%「日医工」 (5mL)	1211401A3010	1211401A3060	101641304	620164104
プロカイン塩酸塩 注射液 0.5%「日医工」 (10mL)	1211401H3018	1211401H3042	101649903	620164903

## 14. 保険給付上の注意

特になし

## **X I . 文 献**

### **1 . 引 用 文 献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C4970-C4974

### **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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
浸潤麻酔	浸潤麻酔：(基準最高用量；1回1000mg) プロカイン塩酸塩として、通常成人1回1000mgの範囲内で使用する。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。必要に応じアドレナリン(通常濃度1：10万～20万)を添加して使用する。

<DailyMed (USA)、2024年3月検索>

国名	米国			
会社名	Hospira, Inc.			
販売名	novocaine- Procaine Hydrochloride injection, solution			
剤形・規格	10% Solution			
<b>INDICATIONS AND USAGE</b>				
NOVOCAIN is indicated for spinal anesthesia.				
<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b>				
As with all local anesthetics, the dose of NOVOCAIN varies and depends upon the area to be anesthetized, the vascularity of the tissues, the number of neuronal segments to be blocked, individual tolerance, and the technique of anesthesia. The lowest dose needed to provide effective anesthesia should be administered. For specific techniques and procedures, refer to standard textbooks.				
<b>RECOMMENDED DOSAGE FOR SPINAL ANESTHESIA</b>				
Extent of Anesthesia	NOVOCAIN 10% Solution		Total Dose (mg)	Site of Injection (lumbar interspace)
	Volume of 10% Solution (mL)	Volume of Dilution (mL)		
Perineum	0.5	0.5	50	4th
Perineum and lower extremities	1	1	100	3rd or 4th
Up to costal margin	2	1	200	2nd, 3rd or 4th
The diluent may be sterile normal saline, sterile distilled water, spinal fluid; and for hyperbaric technique, sterile dextrose solution.				
The usual rate of injection is 1 mL per 5 seconds. Full anesthesia and fixation usually occur in 5 minutes.				
<b>STERILIZATION</b>				
The drug in intact ampuls is sterile. The preferred method of destroying bacteria on the exterior of ampuls before opening is heat sterilization (autoclaving). Immersion in antiseptic solution is not recommended.				
<b>Autoclave at 15-pound pressure, at 121°C (250°F), for 15 minutes.</b> The diluent dextrose may show some brown discoloration due to caramelization.				
Protect solutions from light.				

## 2. 海外における臨床支援情報

### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	procaine hydrochloride	B2

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B2：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.



### **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**

##### **(1) 粉碎**

該当しない

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験**

該当しない

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし