

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 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

局所麻酔剤

リドカイン塩酸塩注射液

リドカイン塩酸塩注射液0.5%「VTRS」

リドカイン塩酸塩注射液1%「VTRS」

リドカイン塩酸塩注射液2%「VTRS」

LIDOCAINE Hydrochloride Injection

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	リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「VTRS」 1 アンプル（5mL）中 リドカイン塩酸塩 25mg 1 アンプル（10mL）中 リドカイン塩酸塩 50mg リドカイン塩酸塩注射液 1%「VTRS」 1 アンプル（5mL）中 リドカイン塩酸塩 50mg 1 アンプル（10mL）中 リドカイン塩酸塩 100mg リドカイン塩酸塩注射液 2%「VTRS」 1 アンプル（5mL）中 リドカイン塩酸塩 100mg 1 アンプル（10mL）中 リドカイン塩酸塩 200mg
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：2015年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月20日（販売名変更） 発売年月日：2005年 7月11日（0.5%） ：2003年 7月 7日（1%、2%）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書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」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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>）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-IF を掲載する PMDA 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

【IF 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。

- ②IF 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「IF 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。

【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

【IF の発行】

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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薬剤師等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、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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

IF 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。IF 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、IF 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
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	2
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	3
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	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
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	8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9

V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	14
6. 排泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	17
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	21
IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22

X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分	23
2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	24
6. 包装	24
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	24
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	25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考	28
その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リドカイン塩酸塩は、アミド型局所麻酔剤であり、本邦では、1956年に上市されている。

局麻用フリードカイン注1%及び局麻用フリードカイン注2%は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2001年3月に承認を取得した。局麻用フリードカイン注0.5%は、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、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2005年2月に承認を取得した。

その後、販売名を、2015年2月にリドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」、リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」及びリドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」に変更した。

2015年12月に「上肢手術における静脈内区域麻酔」の効能・効果が追加承認された。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をリドカイン塩酸塩注射液0.5%「V T R S」、リドカイン塩酸塩注射液1%「V T R S」及びリドカイン塩酸塩注射液2%「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 防腐剤を含まないため、局所麻酔剤にみられる添加剤によるアレルギー発現の心配がない。

（「IV-2. (2) 添加物」の項参照）

2. 容器は壊れにくく扱いやすいプラスチック容器で、1回使い切りの個別包装。

（「X-6. 包装」の項参照）

3. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

- 1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。

- 2) 規格取り違えを防ぐための試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、中間の規格がある場合、記載含量の上下に▲▼を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

- 3) ラベルのデザインを工夫することで識別性を高めている。

4. リドカイン塩酸塩の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、悪性高熱が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リドカイン塩酸塩注射液 0.5% 「V T R S」

リドカイン塩酸塩注射液 1% 「V T R S」

リドカイン塩酸塩注射液 2% 「V T R S」

(2) 洋名

LIDOCAINE Hydrochloride Injection

(3) 名称の由来

有効成分であるリドカイン塩酸塩に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

リドカイン（JAN）

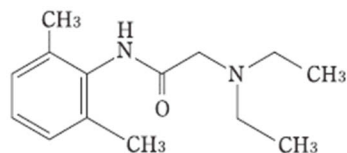
(2) 洋名（命名法）

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（Lidocaine）

73-78-9（Lidocaine Hydrochloride）

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

日本薬局方「リドカイン」確認試験による。

(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

日本薬局方「リドカイン」定量法による。

過塩素酸滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：溶液

外観及び性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	5.0～7.0
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」

1 アンプル（5mL）中 リドカイン塩酸塩 25mg

1 アンプル（10mL）中 リドカイン塩酸塩 50mg

リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」

1 アンプル（5mL）中 リドカイン塩酸塩 50mg

1 アンプル（10mL）中 リドカイン塩酸塩 100mg

リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」

1 アンプル（5mL）中 リドカイン塩酸塩 100mg

1 アンプル（10mL）中 リドカイン塩酸塩 200mg

(2) 添加物

リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」

等張化剤、pH 調節剤

リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」

pH 調節剤

リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」

pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

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

加速試験^{4)、5)、6)}

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」、リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」及びリドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」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測された。

§ 但し、5mL 及び 10mL は容れ目違いの製品であり、単位液量当たりの容器との接触面積は同じであり、安定性試験に考慮すべき条件である光・温度・湿度の影響も同等であると考えられるので、10mL 製剤についてのみ加速試験を実施した。

①リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」

包装形態：5mL 容器（ポリエチレン製アンプル）

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.2	6.0～6.1	6.0	5.7～5.9
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	98.7～102.0	98.3～99.7	98.9～100.2	99.1～100.3
B	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.3	6.0	6.0	5.8～5.9
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	98.7～101.4	98.5～99.2	98.5～99.0	99.1～100.1
C	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.3	6.0	6.0～6.1	5.8～6.0
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	98.8～100.9	98.2～98.9	98.2～98.5	99.2～100.2

包装形態：10mL 容器（ポリエチレン製アンプル）

Lot.	試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.3	6.1	6.1	5.8～6.0
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	99.2～100.6	98.4～99.1	98.4～99.9	98.7～99.1
B	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.3	6.1	6.1	5.8～6.0
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	98.9～100.8	98.7～99.2	97.9～98.9	99.0～99.7
C	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.3	6.1	6.1	5.8～6.0
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	99.7～101.5	98.6～99.3	98.8～99.0	98.8～99.5

[判定値]

性状：無色澄明の液である

pH：5.0～7.0

確認試験：紫外可視吸光度測定法（波長 261～265nm に吸収の極大を示す）

実容量試験：日局 注射剤の基準に適合

不溶性異物検査：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない

不溶性微粒子試験：10 μ m 以上のものが 6000 個以下/容器、25 μ m 以上のものが 600 個以下/容器

無菌試験：菌の発育を認めない

定量試験：95.0～105.0%

②リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」

包装形態：10mL 容器（ポリエチレン製アンプル）

Lot.	試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.2	6.2～6.3	6.1～6.3	6.1
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	98.7～99.3	98.4～98.6	97.7～98.6	98.3～99.8
B	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.2～6.3	6.3	6.3～6.4	6.2
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	97.8～99.3	97.9～98.3	97.2～97.4	96.7～99.5
C	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.2	6.3	6.2～6.3	6.2～6.3
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	96.9～98.4	97.0～97.2	96.3～97.8	96.5～98.0

[判定値]

性状：無色澄明の液である

pH：5.0～7.0

確認試験：紫外可視吸光度測定法（波長 261～265nm に吸収の極大を示す）

実容量試験：日局 注射剤の基準に適合

不溶性異物検査：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない

不溶性微粒子試験：10 μ m 以上のものが 6000 個以下/容器、25 μ m 以上のものが 600 個以下/容器

無菌試験：菌の発育を認めない

定量試験：95.0～105.0%

③リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」

包装形態：10mL 容器（ポリエチレン製アンプル）

Lot.	試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.4	6.5	6.4～6.5	6.4
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	97.4～98.6	96.4～96.6	96.8～98.2	98.2～98.8
B	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.4	6.5	6.4～6.5	6.4
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	97.7～98.4	97.0～97.5	96.2～97.6	97.8～98.8
C	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	6.4	6.4	6.4～6.5	6.3～6.4
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験（%）	98.4～99.8	98.1～98.7	97.5～98.6	98.7～99.2

[判定値]

性状：無色澄明の液である

pH：5.0～7.0

確認試験：紫外可視吸光度測定法（波長 261～265nm に吸収の極大を示す）

実容量試験：日局 注射剤の基準に適合

不溶性異物検査：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない

不溶性微粒子試験：10 μ m 以上のものが 6000 個以下/容器、25 μ m 以上のものが 600 個以下/容器

無菌試験：菌の発育を認めない

定量試験：95.0～105.0%

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）

「XⅢ. 備考」の「その他の関連資料」の項参照

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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

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

該当しない

14. 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

4. 効能又は効果

〈リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」〉

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔

〈リドカイン塩酸塩注射液 1%・2%「V T R S」〉

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔

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

6. 用法及び用量

通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回 200mg (0.5%液 40mL、1%液 20mL、2%液 10mL) を基準最高用量とする。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。なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。() 内は注射液としての用量である。

麻酔方法	リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」	リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」	リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200mg (10mL)
硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	—	—
伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25mg まで (5mL まで)	50mg まで (5mL まで)	—
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)
表面麻酔	—	適量を塗布または噴霧する	適量を塗布または噴霧する
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	200mg まで (40mL まで)	—	—

(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

7. 用法及び用量に関連する注意

〈上肢手術における静脈内区域麻酔〉

7.1 注入後 20 分以内は駆血帯を解除しないこと。

7.2 静脈内区域麻酔には、血管収縮剤（アドレナリン等）を添加しないこと。

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

該当しない

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アミド型局所麻酔薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

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⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 麻酔効果・作用時間⁸⁾

モルモット脊髄硬膜外にリドカイン塩酸塩を投与したとき、リドカイン塩酸塩は速やかに運動神経を遮断し、その作用持続時間はアドレナリン添加により、約 1.3 倍に延長した。

2) 生物学的同等性試験^{9)、10)}

①リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「VTRS」

試験項目	動物種	投与部位/ 方法	投与量	結果
浸潤麻酔効果	モルモット	背部/ 皮内投与	0.2mL	刺激に対する皮膚収縮反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の浸潤麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
伝達麻酔効果	マウス	尾根部/ 皮下注射	0.02mL	刺激に対する痛覚反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の伝達麻酔作用には差がないことが明らかとなった。

②リドカイン塩酸塩注射液 2%「VTRS」

試験項目	動物種	投与部位/ 方法	投与量	結果
浸潤麻酔効果	モルモット	背部/ 皮内投与	0.2mL	刺激に対する皮膚収縮反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の浸潤麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
伝達麻酔効果	マウス	尾根部/ 皮下注射	0.02mL	刺激に対する痛覚反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の伝達麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
表面麻酔効果	ウサギ	角膜/ 点眼	0.1mL	刺激に対する瞬目反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の表面麻酔作用には差がないことが明らかとなった。

(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

該当資料なし

(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

1) 血中濃度¹¹⁾

健康成人に 2%リドカイン液 20mL（リドカイン塩酸塩として 400mg）^{注1)} を単独あるいはアドレナリンを添加（1：200,000）して硬膜外投与したとき、アドレナリン添加時の血漿中濃度は、単独投与時に比べ最高濃度の有意な低下、最高濃度到達時間の有意な延長が認められた（外国人データ）。

外国人健康成人に 2%リドカイン液 20mL を硬膜外投与したときの血漿中濃度（n=5）

投与群	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (min)	AUC _{0-4h} (μ g・min/mL)
アドレナリン非添加、動脈血	3.7 $\pm$ 0.5	12 $\pm$ 3	274 $\pm$ 19
アドレナリン非添加、静脈血	2.40 $\pm$ 0.60	11 $\pm$ 6	235 $\pm$ 21
アドレナリン添加、動脈血	2.1 $\pm$ 0.4	25 $\pm$ 4	221 $\pm$ 71
アドレナリン添加、静脈血	0.95 $\pm$ 0.12	102 $\pm$ 84	102 $\pm$ 43

平均値 $\pm$ 標準偏差

2) 高齢者¹²⁾

高齢者にリドカイン塩酸塩 50mg を静脈内投与後^{注2)} の終末相半減期は 140 分を示し、若齢者の 81 分に比べて延長した（外国人データ）。

3) 心不全患者、腎不全患者及び肝機能低下患者¹³⁾

心不全患者及び腎不全患者にリドカイン塩酸塩 50mg を静脈内投与後^{注2)} の消失半減期は、健康人に比べ有意な変動はなく、肝機能低下患者では約 3 倍に延長した（外国人データ）。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(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

注 1) 本剤の基準最高用量は 1 回 200mg（0.5%液 40mL、1%液 20mL、2%液 10mL）である。

注 2) リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」の効能・効果は硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔、リドカイン塩酸塩注射液 1%・2%「V T R S」の効能・効果は硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔である。

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) 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⁷⁾

1.1L/kg

(7) 血漿蛋白結合率¹⁴⁾

リドカイン 2 μ g/mL の血漿蛋白結合率は約 65% で、 α_1 -酸性糖蛋白及びアルブミンと結合する。

3. 吸収

該当資料なし

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¹⁴⁾

妊婦にリドカイン塩酸塩を硬膜外投与したとき、臍帯静脈血液中濃度と母体血漿中濃度の比は 0.5～0.7 で、胎盤を通過する。

(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¹⁴⁾

血液／血漿中濃度比は約 0.8 であることから、血球への分布は少ないと考えられる。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁵⁾

リドカインは、主として肝臓で N-脱エチル体 monoethyl glycinexylidide (MEGX) に代謝された後、glycinexylidide (GX)、2,6-xylidine に代謝され、約 70% が 4-hydroxy-2,6-xylidine として尿中に排泄される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

主として肝代謝酵素 CYP1A2 及び CYP3A4 で代謝される。

(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⁷⁾

活性代謝物：monoethyl glycylylidide

(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¹⁵⁾

リドカイン塩酸塩 250mg^{注1)} を健康人に経口投与^{注2)} したとき、24 時間後までの尿中放射能排泄率は投与量の 83.8%、未変化体は投与量の 2.8%であった（外国人データ）。

(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

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

注 1) 本剤の基準最高用量は 1 回 200mg（0.5%液 40mL、1%液 20mL、2%液 10mL）である。

注 2) リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」の効能・効果は硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔、リドカイン塩酸塩注射液 1%・2%「V T R S」の効能・効果は硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔である。

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）

〈効能共通〉

2.1 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

〈硬膜外麻酔〉

2.2 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。〕

2.3 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。〕

2.4 敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。〕

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

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

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、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。

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、以下の点に留意すること。

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 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。[9.1.1、9.7、9.8 参照]

〈硬膜外麻酔〉

8.3 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、以下の点に留意すること。

8.3.1 必要に応じて血管収縮剤の併用を考慮すること。

8.3.2 注射の速度はできるだけ遅くすること。

8.3.3 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。

- 8.3.4 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。
- 8.3.5 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。
- 8.4 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。
- 〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉
- 8.5 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、以下の点に留意すること。
- 8.5.1 必要に応じて血管収縮剤の併用を考慮すること。
- 8.5.2 注射の速度はできるだけ遅くすること。
- 8.5.3 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。
- 8.5.4 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。
- 8.6 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。
- 8.7 球後麻酔、眼球周囲麻酔施行時は以下の点に留意すること。
- 8.7.1 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。
- 8.7.2 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。
- 〈表面麻酔〉
- 8.8 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、以下の点に留意すること。
- 8.8.1 気道内表面麻酔の場合には吸収が速いので、できるだけ少量を使用すること。
- 8.8.2 外傷、びらん、潰瘍又は炎症部位への投与は吸収が速いので注意すること。[13.参照]

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
- 〈効能共通〉
- 9.1.1 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。[8.2.4 参照]
- 9.1.2 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。
- 〈硬膜外麻酔〉
- 9.1.3 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。
- 9.1.4 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者
やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。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。

9.1.5 脊柱に著明な変形のある患者

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。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。

9.1.6 腹部腫瘍のある患者

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。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。

9.1.7 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

患者の全身状態の観察を十分に行うこと。血圧低下や病状の悪化が起こりやすい。

(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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 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。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

〈効能共通〉

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。

〈硬膜外麻酔〉

9.5.2 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。

〈伝達麻酔〉

9.5.3 傍頸管ブロックにより胎児の徐脈を起こすおそれがある。

(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。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

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[8.2.4 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

〈硬膜外麻酔〉

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。一般に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。[8.2.4 参照]

7. 相互作用

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。

(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

10.2 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

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

〈効能共通〉

11.1.1 ショック（頻度不明）

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。

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。[13.参照]

〈硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔〉

11.1.3 異常感覚、知覚・運動障害（いずれも頻度不明）

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。

11.1.4 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 ^{注1)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 ^{注1)}	悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

注1) 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。

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

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。
[8.8.2、11.1.2 参照]

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。

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 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤の容器は、ポリエチレン製のため、高圧蒸気滅菌をしないこと。

14.2 薬剤投与後の注意

14.2.1 アンプルを開封後、直ちに使用し、残液は廃棄すること。

14.2.2 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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。

(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」参照）

(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：リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」 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：リドカイン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

(「IV-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

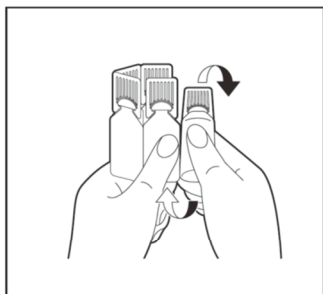
1. アンブルカット時には、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

2. プラスチック容器の開封方法

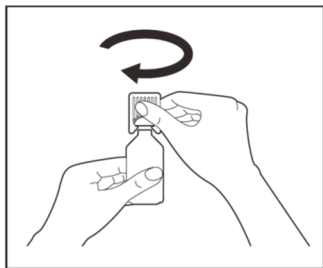
開栓時の注意

(1) 容器の胴部を丸めて持って連結部下端より容器底部を手前にねじ切るように切り離してください。

また、切り離す際に固定する容器（利き手と反対側に持ったアンブル）を持った面積が大きいと切り離し易くなり頭部接触による破損防止となります。



(2) 頭部を回転させて切り離してください。



(「VIII-11. 適用上の注意」の項参照)

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」〉

5mL×10 アンプル (プラスチック容器)

10mL×10 アンプル (プラスチック容器)

〈リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」〉

5mL×10 アンプル (プラスチック容器)

10mL×10 アンプル (プラスチック容器)

〈リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」〉

5mL×10 アンプル (プラスチック容器)

10mL×10 アンプル (プラスチック容器)

7. 容器の材質

アンプル：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：キシロカイン注ポリアンプ 0.5%・1%・2% (サンドファーマ株式会社)

同 効 薬：メピバカイン塩酸塩、ブピバカイン塩酸塩水和物、ジブカイン塩酸塩、オキセサゼイン、
塩酸レボブピバカイン

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

リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日 (販売名変更による)

承認番号：22700AMX00257

リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日 (販売名変更による)

承認番号：22700AMX00258

リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日 (販売名変更による)

承認番号：22700AMX00259

11. 薬価基準収載年月日

リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」：2022 年 4 月 20 日

リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」：2022 年 4 月 20 日

リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」：2022 年 4 月 20 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

2015 年 12 月 21 日 効能・効果、用法・用量追加（0.5%）
上肢手術における静脈内区域麻酔

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名		HOT（9 桁）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
リドカイン塩酸塩注射液0.5% 「V T R S」	5mL	116985004	1214400A5087	621698504
	10mL	116984303	1214400A6083	621698403
リドカイン塩酸塩注射液 1% 「V T R S」	5mL	115371204	1214400A7080	621537104
	10mL	115372904	1214400A8086	621537204
リドカイン塩酸塩注射液 2% 「V T R S」	5mL	115373604	1214400A9082	621537304
	10mL	115374304	1214400H1080	621537404

17. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」）
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（リドカイン塩酸塩注射液 1%「V T R S」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」）
- 7) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-6065-6069, 2021
- 8) Åkerman B, et al. : Acta Anaesthesiol Scand. 1988 ; 32 : 571-578
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験（リドカイン塩酸塩注射液 0.5%「V T R S」）
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」）
- 11) Mather LE, et al. : Br J Anaesth. 1976 ; 48 : 989-994
- 12) Nation RL, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1977 ; 4 : 439-448
- 13) Thomson PD, et al. : Ann Intern Med. 1973 ; 78 : 499-508
- 14) Burm AGL. : Clin Pharmacokinet. 1989 ; 16 : 283-311
- 15) Keenaghan JB, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1972 ; 180 : 454-463
- 16) 社内資料：配合変化試験（リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」）

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

配合変化試験¹⁶⁾

リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」

リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」と生理食塩液を特定の条件で配合した場合の結果は以下の通りであった。

配合薬剤

大塚生食注（100mL）（製造販売元：大塚製薬、ロット番号：9C92P）

試験方法

配合方法 1：リドカイン塩酸塩注射液 2% 90mL に大塚生食注 54mL を加える。

配合方法 2：リドカイン塩酸塩注射液 2% 30mL に大塚生食注 18mL を加える。

試験条件

保存条件：室温（室内散光下）

包装形態：輸液容器

測定時点：配合直後、3 時間、6 時間、24 時間、48 時間後、72 時間後

繰り返し数：3 回

試験項目

1) 外観：目視

2) pH

3) 残存率：配合直後の含量を 100%として算出

表 1 リドカイン塩酸塩注射液 2%「V T R S」と生理食塩液との配合変化試験結果

配合方法	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後	72時間後
1	外観	無色澄明の液	変化なし	同左	同左	同左	同左
	pH	6.3	6.3	6.3	6.4	6.4	6.3
	残存率 (%)	100.0	99.4	99.5	100.0	100.5	99.9
2	外観	無色澄明の液	変化なし	同左	同左	同左	同左
	pH	6.4	6.3	6.3	6.4	6.3	6.4
	残存率 (%)	100.0	99.5	99.1	99.4	100.7	99.9

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

