

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

歯科用局所麻酔剤

オーラ[®] 注歯科用カートリッジ 1.0mL オーラ[®] 注歯科用カートリッジ 1.8mL

ORA[®] Injection Dental Cartridge 1.0mL・1.8mL

リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤

剤形	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	有効成分		1 管 (1.0mL) 中	1 管 (1.8mL) 中
	(日局) リドカイン		20mg (リドカイン塩酸塩として)	36mg (リドカイン塩酸塩として)
	アドレナリン酒石酸水素塩		0.025mg	0.045mg
一般名	和名：リドカイン (JAN)・アドレナリン酒石酸水素塩 (JAN) 洋名：Lidocaine (JAN)・Adrenaline Bitartrate (JAN)			
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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	1.0mL	2009 年 6 月 29 日 (販売名変更による)	2009 年 9 月 25 日 (販売名変更による)	1996 年 11 月 1 日
	1.8mL	2009 年 6 月 29 日 (販売名変更による)	2009 年 9 月 25 日 (販売名変更による)	1990 年 9 月 17 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ジーシー昭和薬品			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	株式会社ジーシー昭和薬品 TEL：0120-648-914 FAX：03-5689-1576 <受付時間>9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.gc-showayakuhin.com/medical/			

本 I F は 2024 年 1 月改訂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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・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利用者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、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、I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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

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 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
 - (1) 承認条件 2
 - (2) 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 3

1. 販売名 3
 - (1) 和名 3
 - (2) 洋名 3
 - (3) 名称の由来 3
2. 一般名 3
 - (1) 和名（命名法） 3
 - (2) 洋名（命名法） 3
 - (3) ステム（stem） 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 4
5. 化学名（命名法）又は本質 4
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 4

III. 有効成分に関する項目 5

1. 物理化学的性質 5
 - (1) 外観・性状 5
 - (2) 溶解性 5
 - (3) 吸湿性 5
 - (4) 融点（分解点），沸点，凝固点 5
 - (5) 酸塩基解離定数 5
 - (6) 分配係数 5
 - (7) その他の主な示性値 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 6
3. 有効成分の確認試験法，定量法 6

IV. 製剤に関する項目 7

1. 剤形 7
 - (1) 剤形の区別 7
 - (2) 製剤の外観及び性状 7
 - (3) 識別コード 7
 - (4) 製剤の物性 7
 - (5) その他 7
2. 製剤の組成 7
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 7
 - (2) 電解質等の濃度 7
 - (3) 熱量 7
3. 添付溶解液の組成及び容量 7
4. 力価 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 8
6. 製剤の各種条件下における安定性 8
7. 調製法及び溶解後の安定性 8

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 8
9. 溶出性 8
10. 容器・包装 8
 - (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 8
 - (2) 包装 8
 - (3) 予備容量 8
 - (4) 容器の材質 8
11. 別途提供される資材類 8
12. その他 8

V. 治療に関する項目 9

1. 効能又は効果 9
2. 効能又は効果に関連する注意 9
3. 用法及び用量 9
 - (1) 用法及び用量の解説 9
 - (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 9
4. 用法及び用量に関連する注意 9
5. 臨床成績 10
 - (1) 臨床データパッケージ 10
 - (2) 臨床薬理試験 11
 - (3) 用量反応探索試験 11
 - (4) 検証的試験 11
 - (5) 患者・病態別試験 11
 - (6) 治療的使用 11
 - (7) その他 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
 - (1) 作用部位・作用機序 12
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 12
 - (3) 作用発現時間・持続時間 12

VII. 薬物動態に関する項目 13

1. 血中濃度の推移 13
 - (1) 治療上有効な血中濃度 13
 - (2) 臨床試験で確認された血中濃度 13
 - (3) 中毒域 13
 - (4) 食事・併用薬の影響 13
2. 薬物速度論的パラメータ 14
 - (1) 解析方法 14
 - (2) 吸収速度定数 14
 - (3) 消失速度定数 14
 - (4) クリアランス 14
 - (5) 分布容積 14
 - (6) その他 14
3. 母集団（ポピュレーション）解析 14
 - (1) 解析方法 14
 - (2) パラメータ変動要因 14
4. 吸収 14
5. 分布 14
 - (1) 血液－脳関門通過性 14

(2) 血液－胎盤関門通過性	15
(3) 乳汁への移行性	15
(4) 髄液への移行性	15
(5) その他の組織への移行性	15
(6) 血漿蛋白結合率	15
6. 代謝	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	15
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率	15
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 17

1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
(1) 合併症・既往歴等のある患者	18
(2) 腎機能障害患者	18
(3) 肝機能障害患者	18
(4) 生殖能を有する者	18
(5) 妊婦	18
(6) 授乳婦	19
(7) 小児等	19
(8) 高齢者	19
7. 相互作用	19
(1) 併用禁忌とその理由	19
(2) 併用注意とその理由	19
8. 副作用	20
(1) 重大な副作用と初期症状	20
(2) その他の副作用	20
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
(1) 臨床使用に基づく情報	21
(2) 非臨床試験に基づく情報	21

IX. 非臨床試験に関する項目 22 |

1. 薬理試験	22
(1) 薬効薬理試験	22
(2) 安全性薬理試験	22
(3) その他の薬理試験	22
2. 毒性試験	22
(1) 単回投与毒性試験	22
(2) 反復投与毒性試験	22
(3) 遺伝毒性試験	22
(4) がん原性試験	22

(5) 生殖発生毒性試験	22
(6) 局所刺激性試験	22
(7) その他の特殊毒性	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	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
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	24
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	24
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	24
11. 再審査期間	24
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24

XI. 文献 25 |

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

XII. 参考資料 26 |

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

XIII. 備考 27 |

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	27
(1) 粉砕	27
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過 性	27
2. その他の関連資料	27

略語集

略号	省略していない表現（英語）	省略していない表現（日本語）
Kel	—	消失速度係数
LD ₅₀	lethal dose 50%	半数致死量
RH	relative humidity	相对湿度
T _{1/2}	eliminatiobn half-life	消失半減期

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1935 年に植物塩基 gramine の合成類縁体は麻酔性を有することが発見され、1943 年にはリドカインの合成に成功した。その後、多数の基礎並びに臨床実験を経て、1948 年に Astra 社（現 AstraZeneca 社；スウェーデン）が局所麻酔剤 Xylocaine の名で発売した。以来、リドカイン製剤は世界的に広く使用され、標準的な局所麻酔剤の一つとして位置付けられている。

当社は、リドカインの高い有用性に着目し、1971 年にウエルム社（ドイツ）より歯科用局所麻酔剤「インドロール」を輸入・販売してきた。1990 年より「オーラ注カートリッジ」1.8mL 製剤の自社製造・販売を開始した。また、1996 年には医薬品の適正使用を配慮した 1.0mL 製剤も上市し、歯科用局所麻酔剤の投与量に応じた選択を可能にした。さらに、2002 年にはアレルギーの可能性のあるメチルパラベンを無添加にした。

2. 製品の治療学的特性

- (1) リドカイン塩酸塩は、知覚受容器及び第一次ニューロンでの神経インパルスの伝達を遮断することにより局所麻酔作用を現すと考えられている。また、アドレナリンは、血管を収縮させることにより、血管を介してリドカインの吸収を抑制することで、注射部位における局所麻酔薬濃度が高まり、局所麻酔作用の増強及び作用持続時間の延長を示すと考えられている。
- (2) 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（いずれも頻度不明）があらわれることがある。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤の容器及び施栓系は、一方の端にプランジャゴム栓、もう一方の端にはゴム製の裏地付きのアルミキャップが付いたガラス製カートリッジで構成されている。
- (2) 歯科治療の麻酔領域及び部位別等における使用量を考慮し、従来の 1.8mL 製剤の他に 1.0mL 製剤も加え、選択の幅を広げた。
- (3) アレルギーの可能性のあるメチルパラベン無添加である。
- (4) 投与量の目安が確認できる目盛（約 0.2mL 刻み）が付いている。

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
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

（2025 年 12 月現在）

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

オーラ注歯科用カートリッジ 1.0mL

オーラ注歯科用カートリッジ 1.8mL

(2) 洋名

ORA Injection Dental Cartridge 1.0mL

ORA Injection Dental Cartridge 1.8mL

(3) 名称の由来

口腔を意味する ORAL から命名した

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

リドカイン（JAN）

アドレナリン酒石酸水素塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

リドカイン：Lidocaine（JAN）

アドレナリン酒石酸水素塩：Adrenaline Bitartrate（JAN）

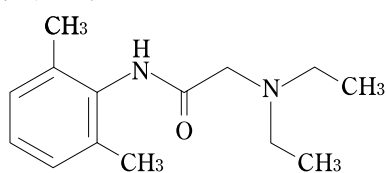
(3) ステム（s t e m）

リドカイン：-caine：局所麻酔薬¹⁾

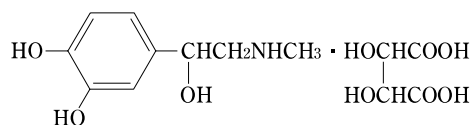
アドレナリン酒石酸水素塩：不明

3. 構造式又は示性式

リドカイン



アドレナリン酒石酸水素塩



Ⅱ. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

リドカイン

分子式 $C_{14}H_{22}N_2O$

分子量 234.34

アドレナリン酒石酸水素塩

分子式 $C_9H_{13}NO_3 \cdot C_4H_6O_6$

分子量 333.29

5. 化学名（命名法）又は本質

リドカイン

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

アドレナリン酒石酸水素塩

(R)-1-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol hydrogentartrate (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

リドカイン

記号番号（CAS 登録番号）：137-58-6

アドレナリン酒石酸水素塩

別名：エピネフリン酒石酸水素塩、酒石酸水素エピネフリン

記号番号（CAS 登録番号）：51-42-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

リドカイン

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である²⁾。

アドレナリン酒石酸水素塩

白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。空気または光によって徐々に褐色となる³⁾。

(2) 溶解性

リドカイン

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²⁾。

アドレナリン酒石酸水素塩

水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない³⁾。

(3) 吸湿性

リドカイン

吸湿しない¹⁾

アドレナリン酒石酸水素塩

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

リドカイン

融点 66～69℃²⁾

アドレナリン酒石酸水素塩

融点 147～152℃ (分解)³⁾

(5) 酸塩基解離定数

リドカイン

pKa=7.9 (25℃)¹⁾

アドレナリン酒石酸水素塩

pKa=8.7、10.2、12.0 (20℃)⁴⁾

(6) 分配係数

リドカイン

該当資料なし

アドレナリン酒石酸水素塩

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

リドカイン

溶液及び溶解時の pH の液性 pH 5.0～7.0¹⁾

アドレナリン酒石酸水素塩

溶液及び溶解時の pH の液性 pH 2.8～3.8⁴⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

リドカイン

該当資料なし

アドレナリン酒石酸水素塩

空気または光によって徐々にかっ色になる³⁾。

3. 有効成分の確認試験法，定量法

リドカイン

(日局)リドカインの確認試験による²⁾。

(日局)リドカインの定量法による²⁾。

アドレナリン酒石酸水素塩

酒石酸水素エピネフリンの確認試験による³⁾。

酒石酸水素エピネフリンの定量法による³⁾。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(ガラス容器に薬液を充填したカートリッジ製剤で水溶性である)

(2) 製剤の外観及び性状

性状：無色澄明の液である。

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

pH 3.0～4.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比） 1.2～1.3

(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

		1 管 (1.0mL) 中	1 管 (1.8mL) 中
有効成分	(日局) リドカイン	20mg (リドカイン塩酸塩として)	36mg (リドカイン塩酸塩として)
	アドレナリン酒石酸水素塩	0.025mg	0.045mg
添加剤	ピロ硫酸ナトリウム	0.6mg	1.08mg
	塩化ナトリウム	6.5mg	11.7mg
	pH調節剤	適量	適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料しない

(3) 熱量

該当資料しない

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

IV. 製剤に関する項目

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	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	15℃	ガラス製カートリッジ	36 ヶ月	規格内
加速試験	30℃、75%RH	ガラス製カートリッジ	6 ヶ月	規格内

試験項目：性状、確認、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、実容量偏差、
リドカイン塩酸塩含量、アドレナリン酒石酸水素塩含量⁵⁾

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）

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

- 1) 使用前にカートリッジの頭部（アルミキャップ）をアルコール綿等で消毒すること。
- 2) カートリッジのラベルに約 0.2mL を示す目盛があるので、使用量の目安となる。

(2) 包装

オーラ注歯科用カートリッジ 1.0mL
1.0mL×50 管（カートリッジ）
オーラ注歯科用カートリッジ 1.8mL
1.8mL×50 管（カートリッジ）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

カートリッジ：ガラス
ゴム栓：ブチルゴム
キャップ：カバー部 アルミニウム、接液部 ブチルゴム製

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

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

浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人 0.3～1.8mL を使用する。口腔外科領域の麻酔には 3～5mL を使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

<解説>

- ・注射剤であるが、希釈、溶解方法は該当しない。
- ・施用速度は強圧がかかると組織の損傷又はカートリッジは破損あるいは液漏れを生じることがあるのでゆっくり注射すること。

(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

1) 野口いづみほか（鶴見大学歯学部歯科麻酔学教室）⁶⁾

健康成人 10 名にオーラ注歯科用カートリッジ 1.0mL と標準製剤を上顎中切歯の根尖相当部の可動粘膜に傍骨膜注射を行い、電気歯髄診断器を用いて刺激度数を測定し比較した。その結果、両製剤とも同様の局所麻酔効果を示し、両製剤の間に有意な差は認められなかった。

2) 野口いづみほか（鶴見大学歯学部歯科麻酔学教室）⁷⁾

歯科治療に際し、麻酔を必要とした患者 54 名 60 症例（46.5±16.2 歳）に実施された臨床試験の結果は下表のとおりであった。また、特記すべき副作用の報告はなかった。

病 名	処置内容	有効率(%)	
う蝕症2度	窩洞形成	19/21 (90.5)	21/23 (91.3)
補綴的要求	生活歯支台歯形成	2/2 (100.0)	
歯髄炎	抜髄	11/12 (91.7)	13/15 (86.7)
歯牙脱臼		1/1 (100.0)	
補綴的要求		1/2 (50.0)	
歯周炎	ポケット搔爬	9/9 (100.0)	12/12 (100.0)
歯肉炎	歯肉切除	2/2 (100.0)	
歯牙破折	破折片除去	1/1 (100.0)	
歯根膜炎	抜歯	5/5 (100.0)	9/10 (90.0)
歯周炎		2/3 (66.7)	
う蝕症4度		2/2 (100.0)	
合計		55/60 (91.7)	

3) 門前弘美ほか（広島県広島市開業）⁸⁾

上顎小臼歯の抜髄処置を行う患者 55 名(18～67 歳)に対し、本剤 1.8mL の 1/4 相当量(約 0.4～0.5 mL)にて浸潤麻酔を行った。

その結果、著効 33 例(60.0%)、有効 17 例(30.9%)、無効 5 例(9.1%)であった。

また、併せて行った歯髄テストでは、術前は全 55 例が目盛 2～8 の刺激を感じたが、術後では 47 例(85.4%)が刺激を感じず、その他の 8 例も刺激の感受性の低下がみられた。

全例に特記すべき副作用は認められなかった。

4) 立花 均ほか（昭和大学歯学部歯内療法学講座）⁹⁾

歯科治療に際し、麻酔を必要とした患者 90 名(38.8±15.8 歳)に実施された臨床試験の結果は次のとおりであった。また、副作用が認められたものはなかった。

臨床的診断名	処置内容	麻酔深度		
		無痛処置可能	有痛処置可能	有痛処置不可能
う蝕症2度	窩洞形成（充填、印象、 歯冠形成を含む）	21	10	1
歯髄充血		3	0	0
正常歯髄		1	0	0
歯髄炎	抜髄	22	2	0
正常歯髄		3	0	0
う蝕症2・3度	覆髄（直接・間接）	15	2	0
歯周炎	外科処置（抜歯・小手術）	5	2	1
歯肉息肉		1	0	0
う蝕症4度		1	0	0
合計		72 (80.0%)	16 (17.8%)	2 (2.2%)

V. 治療に関する項目

(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（アルチカイン、メピバカイン、プロピトカイン等）

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

リドカイン

局所麻酔薬の作用は、神経の細胞膜に存在するナトリウムチャネルをナトリウムイオンが通過することを防ぐことによる神経興奮の伝達抑制である¹⁰⁾。

アドレナリン

血管を収縮させることにより、血管を介したリドカインの吸収を抑制し、注射部位における局所麻酔薬濃度が高まり、局所麻酔作用の増強及び作用持続時間を延長させる¹¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) モルモットの角膜刺激反射抑制を指標とした表面麻酔作用

薬液を片目の角膜の表面にマイクロシリンジにより 10 μ L を滴下し、投与 30 秒、1、2、3、5、10、15、20、25 及び 30 分後に刺激毛で角膜を刺激し、瞬き反射の有無を観察した。

その結果、30 秒後より効果が発現し、20 分後まで持続した¹²⁾。

2) モルモットの皮膚刺激による収縮反応の抑制を指標とした浸潤麻酔作用

薬液を 0.1mL 皮内注射した後、15 分間隔で投与 240 分まで皮内に生じた丘疹の外側を刺激し、収縮反応の有無を観察した。

その結果、15 分後より効果が発現し、150～165 分後まで持続した¹²⁾。

3) マウスの尾根部刺激による疼痛反応の抑制を指標とした伝達麻酔作用

マウスを対象に、薬液 25 μ L をクレンメ適用部位の皮下に注射し、投与後 5、15、30、45、60、90 及び 120 分後にクレンメで挟み、疼痛反応の有無を観察した。

その結果、5 分後より効果が発現し、60～90 分後まで持続した¹²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間¹³⁾

歯髄 78 $\pm$ 42 秒 口唇 109 $\pm$ 87 秒

作用持続時間¹³⁾

歯髄 184 $\pm$ 46 分 口唇 161 $\pm$ 49 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

該当資料なし

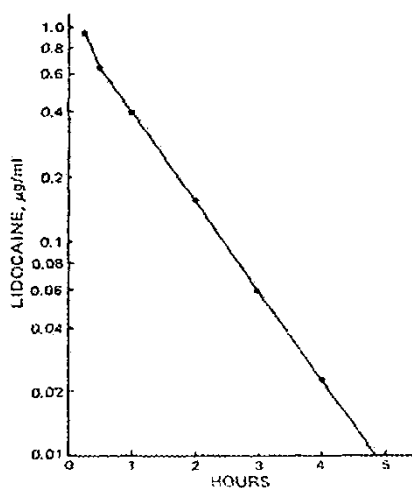
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>

リドカイン

4 人の健康ボランティアに、リドカイン 1mg/kg を静注したときの血漿中濃度 (µg/mL) は下表のとおりであった¹⁴⁾。

No.	体重 (kg)	投与後時間 (hr)					
		0.25	0.50	1	2	3	4
1	52.16	1.15	0.60	0.40	0.15	0.06	0.02
2	68.04	0.85	0.69	0.50	0.22	0.10	0.04
3	62.00	0.82	0.59	0.28	0.11	0.04	0.01
4	54.34	1.01	0.71	0.41	0.14	0.05	0.01
平均	59.14	0.96	0.65	0.40	0.16	0.06	0.02



(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

<参考>

リドカイン

4 人の健康ボランティアに、リドカイン 1mg/kg を静注したときの血漿中濃度変化は、2-コンパートメント・オープン・モデルに一致していた¹⁴⁾。

α -Phase $Kel(\alpha) : 5.99hr^{-1}$ $T_{1/2}(\alpha) : 7$ 分

β -Phase $Kel(\beta) : 0.95hr^{-1}$ $T_{1/2}(\beta) : 44$ 分

(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

リドカイン

非経口的にも消化管や気道からも比較的速やかに吸収される。消化管からの吸収は良いが、強いバ
ラツキが大きい初回通過効果を肝代謝で受けるので、経口投与は不向きである¹⁵⁾。

アドレナリン

皮下注射では比較的遅いが、筋肉内注射では速やかに吸収される¹⁵⁾。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

リドカイン

血液中の量を 1 としたときの脳での分布係数は 1.9 とされる¹⁶⁾。

アドレナリン

一般的には血液脳関門を通過しにくい、一部通過して中枢神経系へ移行することが知られている¹⁷⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液－胎盤関門通過性

リドカイン

＜参考＞

妊婦にリドカイン塩酸塩を硬膜外投与時、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¹⁾。妊娠中のリドカイン塩酸塩大量投与は避けるべきであり、血漿中濃度が 3μg/mL をこえると、胎児の抑うつが起こる可能性がある¹⁸⁾。

アドレナリン

胎盤を通過し、胎児の循環血流に入る¹⁹⁾。

(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

リドカイン

局所麻酔薬の肺への分布率は特に高く、血液中の量を 1 とした場合のリドカインの臓器別分布係数は、肺：5.4、肝：2.9、脳：1.9 とされる¹⁶⁾。

アドレナリン

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

リドカイン

リドカイン 2 μg/mL の血漿蛋白結合率は約 65%³⁾

アドレナリン

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

リドカイン

主として肝臓で N-脱エチル体 monoethyl glycinexylidide (MEGX) に代謝後、glycinexylidide (GX)、2,6-xylidine に代謝される¹⁾。

アドレナリン

交感神経細胞内に取り込まれるか、あるいは組織内で主としてカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ、モノアミンオキシダーゼによって速やかに代謝・不活性化される¹⁹⁾。

(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

リドカイン

該当資料なし

アドレナリン

活性はない¹⁹⁾

7. 排泄

リドカイン

約70%が 4-hydroxy-2,6-xylidine として尿中に排泄される¹⁾。

アドレナリン

大部分がメタネフリン、そのグルクロン酸及び硫酸抱合体、3-メトキシ-4-ヒドロキシマンデル酸等の代謝物として尿中に排泄される¹⁹⁾。

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 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 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。

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 できるだけ必要最小量にとどめること。

8.2.3 血管の多い部位（顔面等）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。

8.2.4 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。

8.2.5 注射の速度はできるだけ遅くすること。

8.2.6 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。[9.1.3、9.7、9.8 参照]

8.3 注射針が適切に位置していないなどにより、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。

8.4 本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させる

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 次の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。これらの症状が悪化するおそれがある。

- (1) 高血圧のある患者
- (2) 動脈硬化のある患者
- (3) 心不全のある患者
- (4) 甲状腺機能亢進のある患者
- (5) 糖尿病のある患者
- (6) 血管攣縮の既往のある患者

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。

9.1.3 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。[8.2.6 参照]

<解説>

9.1.1

血管収縮薬として添加されているアドレナリンは $\alpha 1$ 受容体刺激作用と β 受容体刺激作用を持つ。

- (1) アドレナリンの α 作用による血管収縮作用により、急激な血圧上昇があらわれるおそれがある。その結果、脳出血等を起こすおそれがある。
- (2) アドレナリンの α 作用による血管収縮により、閉塞性血管障害が促進され、冠動脈や脳血管等の攣縮及び基質の閉塞があらわれるおそれがある。
- (3) アドレナリンの β 作用により、心筋酸素需要量が増すため、特に冠動脈疾患等では狭心発作を誘発するおそれがある。
- (4) 甲状腺機能亢進症の患者では、甲状腺ホルモンが過剰に分泌されている。過剰な甲状腺ホルモンは β 作用を増強させるため、心悸亢進がみられることがあり、本剤の投与により悪化するおそれがある。
- (5) アドレナリンの β 作用により、肝におけるグリコーゲンの分解を促進し、また α 作用により、膵臓からのインスリン分泌の遊離を抑制し、末梢組織のグルコースの取り込みを現象させて高血糖を招くおそれがある。
- (6) アドレナリンの β 作用により、血管攣縮が冠動脈で起こると血流が少なくなるので狭心症を引き起こしやすくなる。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の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 重症の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

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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臨床試験は実施していない。[8.2.6 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。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。また、本剤に含まれているアドレナリンの作用に対する感受性が高いことがある。[8.2.6 参照]

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

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
ハロゲン含有吸入麻酔薬 ハロタン等	頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。	これらの薬剤は、心筋のアドレナリン受容体の感受性を亢進させる。
三環系抗うつ薬 イミプラミン等 MAO阻害薬	血圧上昇を起こすことがある。	これらの薬剤は、アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを阻害し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させ、アドレナリン作動性神経刺激作用を増強させる。
非選択性 β 遮断薬 プロプラノロール等	血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。	これらの薬剤の β 受容体遮断作用により、アドレナリンの α 受容体刺激作用が優位になり、血管抵抗性を上昇させる。
抗精神病薬（ブチロフェノン系、フェノチアジン系等） ハロペリドール クロルプロマジン等 α 遮断薬	過度の血圧低下を起こすことがある。	これらの薬剤の α 受容体遮断作用により、アドレナリンの β 受容体刺激作用が優位になり、血圧低下があらわれる。
分娩促進薬 オキシトシン等 麦角アルカロイド類 エルゴメトリン等	血圧上昇を起こすことがある。	併用により血管収縮作用が増強される。
クラスⅢ抗不整脈薬 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。	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 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、観察を十分に行い、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]

11.1.3 異常感覚、知覚・運動障害（いずれも頻度不明）

注射針の留置時に神経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（ポットワイン色尿）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

種 類	頻度不明
中枢神経 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、頭痛等
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇等
消化器 ^{注)}	悪心・嘔吐
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
投与部位	潰瘍、壊死等

注) 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ので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

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

13. 過量投与

局所麻酔薬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。[11.1.2 参照]

13.1 症状

13.1.1 中枢神経の症状

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 使用回数

本剤は一回限り使用のディスポーザブル製剤であるので、再度の使用は避けること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用前にカートリッジの頭部（アルミキャップ）をアルコール綿等で消毒すること。

14.2.2 本剤は金属を侵す性質があるので、長時間注射針に接触させないことが望ましい。

14.2.3 強圧がかかると組織の損傷又はカートリッジの破損あるいは液漏れを生じることがあるのでゆっくり注射すること。

14.2.4 注射器は専用の注射器を使用すること。

14.2.5 カートリッジのラベルに約 0.2mL を示す目盛があるので、使用量の目安となる。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(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」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

リドカイン²⁰⁾

マウス	経口	LD ₅₀	292mg/kg
	腹腔内	LD ₅₀	105mg/kg
	静脈内	LD ₅₀	19.5mg/kg

アドレナリン酒石酸水素塩

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

- (1) 製剤
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）
- (2) 有効成分
リドカイン：劇薬（5%以下を含有する外用剤又は坐剤を除く）²⁾
アドレナリン酒石酸水素塩：毒薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

凍結を避けて 15℃以下に保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

- 20.1 凍結するとゴム栓の飛び出し、又はカートリッジが破損することがあるので注意すること。
- 20.2 アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。
- 20.3 廃棄の際は感染防止に十分配慮すること。

<解説>

20.2

「IV. 製剤に関する項目 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：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：歯科用キシロカインカートリッジ（デンツプライシロナ）
キシレステシンA注射液（カートリッジ）（スリーエム ジャパン イノベーション/白水貿易）エピリド配合注歯科用カートリッジ（ニプロ）

同 効 薬：セプトカイン配合注カートリッジ（ジーシー昭和薬品）
歯科用シタネスト-オクタプレシン（デンツプライシロナ）スキャンドネストカートリッジ3%（日本歯科薬品）

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

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

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
オーラ注歯科用 カートリッジ 1.0mL	2009 年 6 月 29 日	22100AMX01485000	2009 年 9 月 25 日	1996 年 11 月 1 日
オーラ注歯科用 カートリッジ 1.8mL	2009 年 6 月 29 日	22100AMX01486000	2009 年 9 月 25 日	1990 年 9 月 17 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

該当しない

13. 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	個別医薬品コード （YJコード）
オーラ注歯科用 カートリッジ 1.0mL	183024801	2710803U2032	628302401	2710803U2032
オーラ注歯科用 カートリッジ 1.8mL	183023101	2710803U1044	628302301	2710803U1044

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編. 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI , じほう, 2021; 822-825.
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会 編. 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021; C-6065-6071.
- 3) 日本薬局方解説書編集委員会 編. 第八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 1971; C-917-919.
- 4) The Phahrmaceutical Codex 12th ed: 1979; 713-715.
- 5) 社内資料: 安定性試験
- 6) 野口いづみほか: the Quintessence. 1999; 18(5): 200-202.
- 7) 野口いづみほか: 日本歯科評論. 1994; 619: 199-206.
- 8) 門前弘美ほか 日本歯科評論. 1995; 635: 189-194.
- 9) 立花均ほか: 日本臨床歯内療法学会雑誌. 1995; 16(2): 211-217.
- 10) 瀬尾憲司: 局所麻酔薬の作用機序. 福島和昭 監修: 歯科麻酔学 (第8版), 医歯薬出版, 2019; 108-110.
- 11) 一戸達也: 血管収縮薬. 福島和昭 監修: 歯科麻酔学 (第8版), 医歯薬出版, 2019; 126-140.
- 12) 社内資料: 処方検討に伴う局所麻酔作用に関する資料
- 13) 目澤修二ほか: 歯科薬物療法. 1996 ; 15(1) : 12~16
- 14) J. Pharm. Sci. 1977; 66(10): 1383-1385.
- 15) グッドマン・ギルマン 薬理書 第10版(廣川書店): 2003; 279-285, 461-469, 1219-1220.
- 16) 小椋秀亮, 小倉保己 編: 現代歯科薬理学 (第2版), 医歯薬出版, 1989; 228-238.
- 17) 日本薬局方解説書編集委員会 編. 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店: 2021; C-204-209.
- 18) The Phahrmaceutical Codex 11th ed.: 1979; 493-494.
- 19) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編. 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI, じほう): 2021; 29-31.
- 20) The Merck Index 12th ed.: 1996; 936-937.

2. その他の参考文献

なし

X II. 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

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

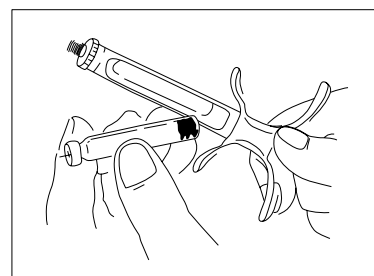
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

カートリッジのシリンジへの装填方法

- (1) 注射針を取り付ける前にシリンジの押しレバーを一杯に引き、カートリッジを後部（ゴム栓側）から装填します。
- (2) カートリッジを指で固定しながら注射針を取り付けます。
- (3) 薬液が出ることを確認後、注射を行います。
- (4) 注射が完了したら針をはずし、押しレバーを一杯に引き、カートリッジを取り出します。



○カートリッジ、注射針は患者ごとに交換してください。



株式会社 ジーシー昭和薬品

2026 年 3 月
(J-2603GCSY)
②