

## 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



剤形	テープ剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	本剤 1 枚（30.5×50.0mm、膏体 30mg）中 リドカイン …………… 18mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008 年 4 月 3 日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 （販売名変更による） 販売開始年月日：1994 年 12 月 9 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：マルホ株式会社 製造販売元：日東電工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	マルホ株式会社 製品情報センター TEL：0120-12-2834 受付時間：9 時 30 分～17 時 30 分 （土、日、休日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.maruho.co.jp/medical/index.html">https://www.maruho.co.jp/medical/index.html</a>

本 IF は 2023 年 4 月改訂の電子添文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	VII. 薬物動態に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	23
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	25
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 吸収	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 分布	25
6. RMP の概要	2	6. 代謝	26
II. 名称に関する項目	3	7. 排泄	26
1. 販売名	3	8. トランスポーターに関する情報	26
2. 一般名	3	9. 透析等による除去率	26
3. 構造式又は示性式	3	10. 特定の背景を有する患者	26
4. 分子式及び分子量	3	11. その他	26
5. 化学名（命名法）又は本質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1. 警告内容とその理由	27
III. 有効成分に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由	27
1. 物理化学的性質	4	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	5. 重要な基本的注意とその理由	27
IV. 製剤に関する項目	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27
1. 剤形	5	7. 相互作用	28
2. 製剤の組成	5	8. 副作用	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
4. 力価	5	10. 過量投与	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 適用上の注意	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	12. その他の注意	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	IX. 非臨床試験に関する項目	33
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	1. 薬理試験	33
9. 溶出性	6	2. 毒性試験	33
10. 容器・包装	6	X. 管理的事項に関する項目	34
11. 別途提供される資材類	6	1. 規制区分	34
12. その他	6	2. 有効期間	34
V. 治療に関する項目	7	3. 包装状態での貯法	34
1. 効能又は効果	7	4. 取扱い上の注意	34
2. 効能又は効果に関連する注意	7	5. 患者向け資材	34
3. 用法及び用量	7	6. 同一成分・同効薬	34
4. 用法及び用量に関連する注意	8	7. 国際誕生年月日	34
5. 臨床成績	9	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	34
VI. 薬効薬理に関する項目	22	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	34
1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	22	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	35
2. 薬理作用	22		

11.再審査期間 .....	35
12.投薬期間制限に関する情報 .....	35
13.各種コード .....	35
14.保険給付上の注意 .....	35
<b>XI. 文献</b> .....	<b>36</b>
1. 引用文献 .....	36
2. その他の参考文献 .....	36
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>37</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	37
2. 海外における臨床支援情報 .....	37
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>38</b>
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 .....	38
2. その他の関連資料 .....	38

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ペンレステープ 18mg はリドカインを有効成分とする貼付用局所麻酔剤である。

臨床の場において静脈穿刺（留置針刺入）時の疼痛除去は、患者の精神的苦痛の緩和及び医師・看護師の医療処置を容易にする上で必要とされており、これらに対して局所麻酔剤の適用が有用である。

日東電工株式会社と日本レダリー株式会社は、有効成分として広く臨床使用されているリドカインを用い、皮膚浸透性や使用の簡便性に優れたテープ剤として本剤を共同開発し、1994年10月に「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」の効能又は効果の製造承認を取得、同年12月より販売を開始した。

「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」に対する使用成績調査を実施した結果、2001年12月薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」の効能又は効果については、小児伝染性軟属腫患者を対象とした国内第Ⅲ相試験を実施し、製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2012年6月に承認された。また、「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」の効能又は効果については、色素性皮膚病変患者を対象とした国内第Ⅲ相試験及び1歳以上の小児及び成人の血管腫患者を対象とした国内第Ⅲ相試験を実施し、製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2013年6月に承認された。

「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」に対する小児特定使用成績調査、「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」に対する使用成績調査を実施した結果、2018年9月医薬品、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第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

なお、本剤は2007年1月、ワイス株式会社（旧日本レダリー株式会社）から日東電工株式会社へ製造販売承認が承継され、2007年3月よりマルホ株式会社が販売している。

医療事故防止対策に基づき、2008年4月に販売名をペンレスからペンレステープ 18mgに変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1)リドカインを18mg含有する、局所麻酔剤として初めての貼付用麻酔剤である。

(2)30分の貼付により、静脈留置針穿刺時の疼痛を緩和する。（「V.5.臨床成績」の項参照）

(3)60分の貼付により、伝染性軟属腫摘除時の疼痛を緩和する。（「V.5.臨床成績」の項参照）

(4)60分の貼付により、皮膚レーザー照射療法時の疼痛を緩和する。（「V.5.臨床成績」の項参照）

(5)国内の臨床試験及び製造販売後調査等で、発赤、そう痒、蕁麻疹、接触皮膚炎、刺激感、熱感、色素沈着、適用部位疼痛、皮膚剥離<sup>注</sup>が報告されている。（「VIII.8. (2) その他の副作用」の項参照）

注）本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

(6)重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが報告されている。（「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

使用が簡便で、薬物放出性の高いテープ剤である。（「IV.1. (1) 剤形の区別」の項参照）

## 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、参照先等
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	有	薬価基準の一部改正に伴う留意事項について（保険発第170号：平成6年12月2日） （「X.14.保険給付上の注意」の項参照）

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

ペンレス<sup>®</sup>テープ 18mg

#### (2) 洋名

Penles<sup>®</sup> Tapes

#### (3) 名称の由来

和名：	ペ	ン	レ	ス
	(P A I N)		(L E S S)	
	痛みが		より少ない	
洋名：	P e n		l e s	

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

リドカイン (JAN)

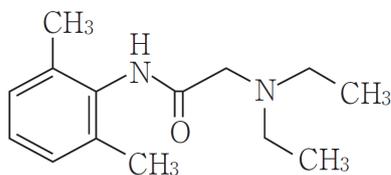
#### (2) 洋名(命名法)

Lidocaine (JAN,INN)

#### (3) ステム(stem)

-caine 局所麻酔薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O

分子量：234.34

### 5. 化学名(命名法)又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験薬コード：L-740

### 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、定量法

確認試験法

日本薬局方「リドカイン」の確認試験法による

定量法

日本薬局方「リドカイン」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

本剤は、基剤中に薬物の結晶を有することで速やかに薬物が放出されるよう製剤的な工夫を行ったテープ剤である。<sup>1)</sup>

#### (2) 製剤の外観及び性状

大きさ	30.5×50.0mm
識別コード	ND101
性状	白色半透明の粘着テープ剤
膏体の質量	30mg

#### (3) 識別コード

表示部位：テープ剤表面（ライナー側）

表示内容：ND101

#### (4) 製剤の物性

粘着性：日本薬局方 一般試験法 粘着力試験法 傾斜式ボールタック法により試験をするとき、直径4.8mm、重量0.45g以上のスチールボールが、膏体面上に5秒以上停止する。

#### (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

有効成分	1枚中 リドカイン 18mg
添加剤	アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 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

### 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	25°C		包装品*	36 箇月	規格内
加速試験	40°C 75%RH		包装品*	6 箇月	規格内
苛酷試験	温度	40°C	包装品*	6 箇月	規格内
		50°C		4 箇月	規格内
	湿度	25°C/90%RH	未包装品	6 箇月	規格内
		40°C/75%RH			2 箇月目以降テープ周辺部の透明化 定量値、放出率に低下がみられ、2 箇 月目より規格外
	光	白色 蛍光灯下 1,000Lux	包装品*	63 日	規格内
			未包装品		42 日目以降テープ周辺部の透明化 定量値に低下がみられ、63 日目より規 格外

\*：ポリエステルラミネートフィルム袋

試験項目：性状、確認試験、形状試験、粘着性、放出性、類縁物質、定量

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

放出性：日本薬局方 一般試験法 皮膚に適用する製剤の放出試験法(パドルオーバーディスク法)

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

50 枚 [1 枚 (袋) × 50]、200 枚 [1 枚 (袋) × 200]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	支持体	ライナー	内袋
テープ	ポリエステルフィルム	ポリエステルフィルム	ポリエステルフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 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

〈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。

〈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。

〈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

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

〈静脈留置針穿刺時の疼痛緩和〉

早期第Ⅱ相臨床試験<sup>2)</sup>にて静脈留置針穿刺を必要とする手術予定患者を対象に30及び60%リドカインテープを用いて、オープン試験法による比較検討を行った。その結果、60%群は30%群より有意に優れる効果を示したことから、本剤の至適濃度として60%が示唆された。また、30分、60分及び90分間貼付における有用性は同程度であったことから、至適貼付時間は30～90分間と考えられた。また、副作用として、貼付部位に発赤及びそう痒感が認められたが、いずれの症状の程度も軽度であり、速やかに消失した。

引き続き、後期第Ⅱ相臨床試験<sup>3)</sup>にて10及び60%リドカインテープの30分間貼付による二重盲検比較試験を実施し、本剤の至適濃度及び至適貼付時間を検討した。その結果、60%群は10%群より有意に優れる効果を示したことから、本剤の臨床至適濃度は「60%」、及び貼付時間は「約30分間」が妥当であると判断された。

(「V.5. (3) 用量反応探索試験」の項参照)

〈伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和〉

成書及び文献等で報告された使用実態から想定される用法・用量の範囲で実施した小児臨床薬理試験(M519101-11試験<sup>4)</sup>)及び小児第Ⅲ相臨床試験(M519101-12試験<sup>5)</sup>)において、本剤の有効性及び安全性が確認されたため、本剤の用法・用量は、摘除術1回あたり2枚相当分までを分割し、1時間貼付することを設定することに問題はないと考えた。

(「V.5. (2) 臨床薬理試験3) 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和(M519101-11試験)」及び「V.5. (4)

1) 有効性検証試験②伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和(M519101-12試験)」の項参照)

〈皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和〉

貼付時間については、第Ⅱ相試験（M519101-01 試験<sup>6)</sup>）で 30 分、60 分、90 分、120 分間貼付の 4 段階を検討した結果、本剤の至適貼付時間は 60 分と考えられた。

また、第Ⅲ相比較試験（M519101-03 試験<sup>7)</sup>）及び第Ⅲ相一般臨床試験（M519101-04 試験<sup>8)</sup>）において、疾患及びレーザー照射部位によらず、本剤 60 分貼付時の有効性及び安全性が確認された。

以上のことから、貼付時間は 60 分と設定した。

成人（15 歳以上）における最大貼付枚数については、用法・用量を貼付時間 60 分、最大貼付枚数 6 枚として有効性及び安全性を検討した第Ⅲ相比較試験（M519101-03 試験<sup>7)</sup>）の結果、また、公表文献における 1 回あたりの皮膚レーザー照射面積から本剤 6 枚（90cm<sup>2</sup>）程度でほとんどの皮膚レーザー照射療法に対応できると考えられたことを踏まえ、成人（15 歳以上）における最大貼付枚数を 6 枚と設定した。

1 歳以上の小児については、第Ⅲ相一般臨床試験（M519101-04 試験<sup>8)</sup>）で組み入れられた小児の多くが 1 歳を占め、本剤 2 枚を超えて使用した患児は認められなかったため、安全性が確認された 1 歳 2 枚に相当する小児の年齢別の本剤枚数を標準体重に基づき検討した結果、1～3 歳、4～5 歳、6～7 歳、8～9 歳及び 10 歳以上でそれぞれ 2 枚、3 枚、4 枚、5 枚及び 6 枚となった。いずれの年齢においても当該最大枚数を貼付したときに臨床上問題となる血清中未変化体濃度の上昇が生じる可能性は低いと考えられた。

以上より、年齢別の最大貼付枚数を 1～3 歳、4～5 歳、6～7 歳、8～9 歳及び 10 歳以上でそれぞれ 2 枚、3 枚、4 枚、5 枚及び 6 枚とすることにより、安全に使用することが可能と考えられた。

1 歳未満の小児については、公表文献及び副作用自発報告において、投与部位局所に新たな有害事象は認められておらず、全身性の有害事象についても本剤 2 枚までの使用時に安全性上の特段の問題は認められていない。

以上より、1 歳未満の小児に本剤 2 枚貼付した場合の安全性について問題となる可能性は低いと考えた。

（「V.5. (4) 1) 有効性検証試験③皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症（M519101-03 試験）」及び「V.5. (7) その他 2) 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 血管腫（単純性血管腫、莓状血管腫、毛細血管拡張症）（M519101-04 試験）」の項参照）

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。

〈伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和〉

7.2 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。

〈皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和〉

7.3 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。

[9.7、17.1.4 参照]

（解説）

〈効能共通〉

7.1 本剤の麻酔効果平均持続時間は、30 分貼付では 102 分、60 分貼付では 96 分であったが<sup>9)</sup>、本剤除去直後より効果は徐々に減弱するので、除去後はできるだけ速やかに処置等を行うこと（「VI.2. (3) 2) 作用持続時間」の項参照）。

〈伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和〉

7.2 本剤は伝染性軟属腫の発生状況に応じて、切って使用されることから、当該事項について本項に記載した。

〈皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和〉

7.3 リドカインの過量投与により中枢神経症状があらわれることが報告されている（「VIII.10.過量投与」の項参照）。したがって、必要以上に本剤が使用されることのないように注意喚起することとした。

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

1) 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和  
該当しない

2) 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和  
臨床試験一覧表（評価資料）

試験の種類	試験の目的	デザイン (試験番号)	用法・用量 適用部位	対象	被験者数
臨床薬理 (国内)	小児伝染性軟属腫患者における血清中リドカイン濃度、安全性の確認	非盲検 (M519101-11 試験)	貼付枚数：本剤 2 枚 (非分割又は 8 分割) 貼付時間：120 分 適用部位：体幹部又は四肢	小児伝染性軟属腫患者 (6～8 歳)	18 例 (非分割 12 例、分割 6 例)
第Ⅲ相 (国内)	小児伝染性軟属腫患者における効果の確認	無作為化/プラセボ対照/二重盲検/同一個体内比較/多施設共同 (M519101-12 試験)	貼付枚数：本剤 1/2 枚 (8 分割) 貼付時間：原則 60 分 適用部位：体幹部又は四肢	小児伝染性軟属腫患者 (4～11 歳)	63 例

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

3) 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和  
臨床試験一覧表（評価資料）

試験の種類	試験の目的	デザイン (試験番号)	用法・用量 適用部位	対象	被験者数
臨床薬理 (国内)	母斑患者における血清中リドカイン濃度の確認	非盲検 (M519101-02 試験)	貼付枚数：本剤 1 枚又は 3 枚 貼付時間：120 分 適用部位：顔面	太田母斑又は扁平母斑患者 (15～65 歳)	12 例
第Ⅱ相 (国内)	皮膚レーザー照射時の疼痛緩和効果及び安全性の探索的検討	無作為化/プラセボ対照/二重盲検/並行群間比較/多施設共同 (M519101-01 試験)	貼付枚数：本剤 1～3 枚 貼付時間：30、60、90、120 分 適用部位：顔面	太田母斑又は扁平母斑患者 (15 歳以上)	72 例
第Ⅲ相 (国内)	皮膚レーザー照射時の疼痛緩和効果及び安全性の検討	無作為化/プラセボ対照/二重盲検/並行群間比較/多施設共同 (M519101-03 試験)	貼付枚数：本剤 1～6 枚 貼付時間：60 分 適用部位：顔面・体幹・四肢	色素性皮膚病変（太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑及び外傷性色素沈着）患者 (15 歳以上)	88 例
第Ⅲ相 (国内)	皮膚レーザー照射時の安全性及び疼痛緩和効果の検討、血清中リドカイン濃度の確認	非盲検/多施設共同 (M519101-04 試験)	貼付枚数：本剤 1～2 枚（1～6 歳）、1～4 枚 <sup>※1</sup> （7～9 歳）、1～6 枚 <sup>※2</sup> （10 歳以上） 貼付時間：60 分 適用部位：顔面・体幹・四肢	血管腫（単純性血管腫、莓状血管腫及び毛細血管拡張症）患者 (1 歳以上)	42 例

※1 治験実施計画書で 7～9 歳の用法用量を 1～4 枚としたが、実際に 3～4 枚を投与した症例はなかった。

※2 10 歳以上 14 歳以下の症例の組み入れなし。

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

### (2) 臨床薬理試験

#### 1) 皮膚刺激性試験

健康成人男女各 15 例、皮膚疾患患者 5 例（アトピー性皮膚炎 4 例、多形紅斑 1 例）を対象に国際接触皮膚炎研究班の基準に準拠して 2 時間又は 4 時間のパッチテスト（貼付部位：上肢屈側）を実施した。その結果、本剤の刺激指数は 2 時間貼付では 14.3、4 時間貼付では 24.3 であり、総合判定では許容品と判定された。<sup>10)</sup>

判定基準：15 未満：安全品、15 以上 30 未満：許容品、30 以上 60 未満：要改良品、60 以上：リスク品  
(日本パッチテスト研究会の判定基準による)

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

## 2) 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

健康成人男子 6 例の上肢内側に本剤 2 枚（リドカインとして 36mg）を単回貼付（4 時間）したとき、自覚症状及び問診においても中枢神経系副作用（眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心、嘔吐等）は全く認められず、臨床検査においても本剤に起因する検査値の変動は認められなかった。<sup>11)</sup>

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

## 3) 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和（M519101-11 試験）

6～8 歳の小児伝染性軟属腫患者 18 例を対象とした第Ⅱ相非盲検試験において、本剤 2 枚（リドカインとして 36mg）を非分割群 12 例又は分割群（1 枚につき 8 分割）6 例に単回貼付（2 時間）したとき、すべての症例において自覚症状、他覚症状、バイタルサインの異常、心電図の異常、臨床検査値の異常変動の有害事象は認められなかった。<sup>4)</sup>

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

## (3) 用量反応探索試験

### 1) ピンプリック法による検討<sup>9)</sup>

目的	0、10、30 及び 60%リドカインテープの皮膚局所麻酔効果、作用持続時間及び安全性を健康成人におけるピンプリック法により検討し、至適リドカイン濃度を探索した。
試験デザイン	二重盲検試験
対象	手甲皮膚に外傷あるいは皮膚疾患のない健康成人男子（20 例）
除外基準	以下の基準に該当する被験者はあらかじめ対象から除外した。 1) リドカインあるいはアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある人 2) 皮膚の過敏な人（今までに貼付剤及び外用剤などで皮膚炎を生じたことのある人） 3) 薬物アレルギーを生じたことのある人 4) 重篤な胃・肝・腎・心・造血機能等の障害に関する治療を受けている人 5) 鎮痛・消炎剤等を服用している人 6) その他、治験担当医師がこの試験の対象として不適当と判断した人
試験方法	両側手甲皮膚をマンドリン線で刺し、1 側 1 カ所、両手で 2 カ所の痛点（痛みの程度：3）をあらかじめ確認選定して、痛点部位が中央になるように薬剤を貼付した。1 側 1 薬剤、両側で 2 薬剤を貼付した。貼付時間は 30 分あるいは 60 分とし、薬剤の皮膚への粘着が十分となるよう、貼付薬剤を手のひらで圧迫した。
評価項目	1) 局所麻酔効果 麻酔効果はマンドリン線を用いたピンプリック法により検討した。薬剤貼付 30 又は 60 分後に薬剤を除去し、その直後にあらかじめ確認選定した痛点をマンドリン線で刺して痛みを問診した。痛みの程度は、無痛：0 点、少し痛い：1 点、痛い：2 点、すごく痛い：3 点として麻酔効果を評価した。 また、薬剤除去後 30 分毎に上述した方法と同様に麻酔効果を評価し、麻酔効果持続時間について検討した。麻酔効果持続時間は痛みの程度が貼付前の疼痛スコア「3」に戻った時点までの時間とした。なお、ピンプリックは被験者の前面に衝立を設置して行った。 2) 安全性 薬剤貼付部位皮膚の観察を経時的に行い、発赤、蒼白化、浮腫などを調べるとともに、かゆみ、ひりひりなどの異常知覚あるいはその他の自覚症状についても調べた。
解析方法	4 試験薬剤間の皮膚局所麻酔効果と作用時間及び安全性に対する濃度反応性を比較検討するために、ノンパラメトリックによる多重比較検定及びデータの性質に応じて Fisher の直接確率法を用いた。

局所麻酔効果	<p>本剤除去直後から 180 分までの間において、貼付前の疼痛スコア '3' が 2 段階以上低下した場合は「有効」として、有効率を算出した。</p> <p>リドカインテープの皮膚局所麻酔効果は濃度依存的で、およそ <math>0\% \leq 10\% &lt; 30\% \leq 60\%</math> の順であり、0%リドカインテープ（テープ基剤）と比較した場合、30%以上の濃度で有意な効果が認められた。また、30%及び 60%リドカインテープを 30 分間あるいは 60 分間貼付した場合、その効果はほぼ同程度であった。30%及び 60%リドカインテープの作用持続時間は 60 分貼付の場合、0%リドカインテープ群に比べ有意な延長が認められた。</p>				
	貼付時間 (分)	リドカイン濃度 (%)	有効率*1 (%)		平均作用持続時間 (分)
			0%濃度との比較*2	0%濃度との比較*3	
30	0	10	—	—	36.0
	10	10	N.S.	N.S.	57.0
	30	80	$P < 0.05$	N.S.	78.0
	60	90	$P < 0.01$	N.S.	102.0
60	0	10	—	—	36.0
	10	30	N.S.	N.S.	60.0
	30	60	N.S.	$P < 0.05$	93.0
	60	90	$P < 0.01$	$P < 0.01$	96.0
<p>N.S. : 有意差なし</p> <p>*1 薬剤除去直後から薬剤除去後 180 分までの間において貼付前の疼痛スコアが 2 段階以上低下した例 (3→1、3→0) を有効とした。</p> <p>*2 Fisher の直接確率法</p> <p>*3 Scheffe の多重比較</p>					
安全性	副作用は認められなかった。				

注) 本剤の承認用法・用量と異なる (「V.3.用法及び用量」の項参照)。

## 2) 早期第 II 相臨床試験<sup>2)</sup>

目的	手術予定患者の静脈留置針穿刺時痛に対する有効性、安全性ならびに至適濃度、至適貼付時間の検討
試験デザイン	一般臨床試験
対象	<p>静脈留置針穿刺を必要とするアメリカ麻酔学会 (ASA) 分類 1)~2) の手術予定患者 (376 例)</p> <p>1) 日常健康であった患者</p> <p>2) 中等度の系統的全身疾患のある患者</p>
除外基準	<p>以下の基準に該当する被験者はあらかじめ対象から除外した。</p> <p>1) 20 歳未満又は 76 歳以上の患者</p> <p>2) リドカインあるいはアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3) 皮膚の過敏な患者</p> <p>4) 貼付予定部位に皮膚創、皮膚炎等を有する患者</p> <p>5) 薬物アレルギーを生じたことのある患者</p> <p>6) 四肢に知覚障害のある患者</p> <p>7) 重篤な胃・肝・腎・心・造血機能等の障害を有する患者</p> <p>8) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者及び授乳中の患者</p> <p>9) 意識障害等のため観察者との間に信頼できる会話が不可能な患者</p> <p>10) 試験薬の効果に影響を及ぼすと考えられる薬剤服用のある患者</p>
試験方法	<p>試験薬 (30%及び 60%リドカインテープ) は留置針穿刺予定部位に、原則として 1 回、1 枚貼付することとした。また、試験薬貼付部位及び貼付時刻を記録することとした。貼付時間は原則として、15、30、60 又は 90 分とし、試験薬除去直後に静脈留置針を穿刺することとした。</p>

評価項目	<p>1)有効性 留置針穿刺時の疼痛の程度により、下記の5段階で評価した。 1：著効、2：有効、3：やや有効、4：どちらともいえない、5：無効</p> <p>2)安全性 (1)副作用 皮膚症状及び自・他覚症状の有無、血圧及び脈拍数に対する影響を調査した。副作用が発現した場合は、その症状、発現時間、程度、処置、経過、消失までの期間、試験薬剤との因果関係（1：なし、2：多分なし、3：どちらともいえない、4：多分あり、5：あり）及びその理由等の詳細を具体的に記録することとした。 (2)概括安全度 皮膚症状、自覚症状、血圧及び脈拍数等より、安全性を総合的に判断し、下記の4段階で評価した。 1：安全（副作用なし）、2：ほぼ安全（軽度の副作用あり）、3：安全性に問題がある（中等度の副作用あり）、4：安全でない（重度の副作用あり）</p> <p>3)有用性 有効性、概括安全度を総合的に判断し、患者にとって有用であるか否かを下記の5段階で評価した。 1：極めて有用、2：有用、3：やや有用、4：どちらともいえない、5：好ましくない</p> <p>4)相対的満足度 治験担当医師が局所麻酔注射液の使用経験をもとに相対的満足度を下記の5段階で評価した。 1：極めて満足、2：満足、3：やや満足、4：どちらともいえない、5：不満足</p>
解析方法	データの種類に応じて、 $\chi^2$ 検定、Fisherの直接確率法を用いた。検定における有意水準は両側5%とした。
有効性	60%群は著効30例、有効85例、有効率（有効以上）は62.8%であったのに対し、30%群は著効21例、有効50例、有効率39.4%で、60%群は30%群に比べて有意に優れていた（ $P<0.01$ 、Fisherの直接確率法）。
安全性	<p>1)副作用 本剤に起因すると考えられる副作用は30%群で2例（1.1%）、60%群で5例（2.6%）に発現した。発現症状は皮膚発赤及び皮膚そう痒感で、いずれも軽度であり速やかに消失した。</p> <p>2)概括安全度 安全（副作用なし）と評価された例数は、30%群で184例（98.9%）、60%群で185例（97.4%）であり、有意差は認められなかった（Fisherの直接確率法）。</p>
有用性	<p>1)薬剤濃度別有用性 60%群は極めて有用29例、有用86例で有用率（有用以上）は62.8%であった。30%群は極めて有用21例、有用52例で有用率は40.6%であり、60%群が有意に優れていた（<math>P&lt;0.01</math>、Fisherの直接確率法）。</p> <p>2)貼付時間別有用性 60%群は疼痛度、有効性及び有用性において30%群に比し有意に優れていた。かつ、2群間の副作用発現率及び症状程度は同程度であり、至適濃度は60%であることが示唆された。60%群における貼付時間別の有用性は、15、30、60及び90分の各貼付時間群の間に有意差は認められなかったものの（H検定）、15分貼付群の有用性が他の貼付時間群に比しやや低く、30分貼付群以上ではほぼ同程度の有用性が認められた。</p>
相対的満足度	満足率（満足以上）が30%群で38.5%、60%群で59.2%であり、60%群が有意に優れていた（ $P<0.01$ 、Fisherの直接確率法）

注）本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

3)後期第Ⅱ相臨床試験<sup>3)</sup>

目的	手術予定患者の静脈留置針穿刺時痛に対する有効性、安全性及び有用性の検討
試験デザイン	二重盲検比較試験
対象	静脈留置針穿刺を必要とするアメリカ麻酔学会（ASA）分類 1)~2)の手術予定患者（270 例） 1)日常健康であった患者 2)中等度の系統的全身疾患のある患者
除外基準	以下の基準に該当する被験者はあらかじめ対象から除外した。 1)原則として 20 歳未満又は 76 歳以上の患者 2)リドカインあるいはアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者 3)皮膚の過敏な患者（今までに外用剤で皮膚炎を生じたことのある患者） 4)貼付予定部位に皮膚創、皮膚炎等を有する患者 5)薬物アレルギーを生じたことのある患者 6)四肢に知覚障害のある患者 7)重篤な胃・肝・腎・心・造血機能等の障害を有する患者 8)妊娠又は妊娠している可能性のある患者及び授乳中の患者 9)意識障害等のため観察者との間に信頼できる会話が不可能な患者 10)試験薬の効果を影響を及ぼすと考えられる前治療のある患者 11)その他、治験担当医師がこの試験の対象として不適当と判断した患者
試験方法	試験薬（10%及び 60%リドカインテープ）は留置針穿刺予定部位に、原則として 1 回、1 枚貼付することとした。また、試験薬貼付部位及び貼付時刻を記録することとした。貼付時間は原則として 30 分間とし、試験薬除去直後に静脈留置針を穿刺することとした。
評価項目	1)有効性 留置針穿刺時の疼痛の程度により、下記の 5 段階で評価した。 1：著効、2：有効、3：やや有効、4：どちらともいえない、5：無効 2)安全性 (1)副作用 皮膚症状及び自・他覚症状の有無、血圧及び脈拍数に対する影響を調査した。副作用が発現した場合は、その症状、発現時間、程度、処置、経過、消失までの期間、試験薬剤との因果関係（1：なし、2：多分なし、3：どちらともいえない、4：多分あり、5：あり）及びその理由等の詳細を具体的に記録することとした。 (2)概括安全度 皮膚症状、自覚症状、血圧及び脈拍数等より、安全性を総合的に判断し、下記の 4 段階で評価した。 1：安全（副作用なし）、2：ほぼ安全（軽度の副作用あり）、3：安全性に問題がある（中等度の副作用あり）、4：安全でない（重度の副作用あり） 3)有用性 有効性、概括安全度を総合的に判断し、患者にとって有用であるか否かを下記の 5 段階で評価した。 1：極めて有用、2：有用、3：やや有用、4：どちらともいえない、5：好ましくない 4)相対的満足度 治験担当医師が局所麻酔注射液の使用経験をもとに、試験薬の相対的満足度を有効性、安全性、適用時の簡便性、局所麻酔薬適用時の痛みあるいは穿刺時の血管走行の見やすさ等を考慮し、総合的に下記の 5 段階で評価した。 1：極めて満足、2：満足、3：やや満足、4：どちらともいえない、5：不満足
解析方法	データの種類に応じて、 $\chi^2$ 検定、Fisher の直接確率法を用いた。検定における有意水準は両側 5%とした。
有効性	60%群は著効 22 例、有効 66 例、有効率（有効以上）は 68.2%であったのに対し、10%群は著効 11 例、有効 46 例、有効率 46.3%で、60%群は 10%群に比べて有意に優れていた（ $P<0.01$ 、Fisher の直接確率法）。

安全性	<p>1)副作用 本剤に起因すると考えられる副作用は10%群で1例(0.7%)、60%群で1例(0.7%)に発現した。発現症状は貼付部皮膚発赤で、いずれも軽度であり速やかに消失した。</p> <p>2)概括安全度 安全(副作用なし)と評価された例数は、10%群で134例(99.3%)、60%群で133例(99.3%)であり、有意差は認められなかった(Fisherの直接確率法)。</p>
有用性	60%群は極めて有用23例、有用65例で有用率(有用以上)は68.2%であった。10%群は極めて有用11例、有用45例で有用率は45.5%であり、60%群が有意に優れていた( $P<0.01$ 、Fisherの直接確率法)。
相対的満足度	満足率(満足以上)が60%群で69.4%、10%群で43.2%であり、60%群が有意に優れていた( $P<0.01$ 、Fisherの直接確率法)

注) 本剤の承認用法・用量と異なる(「V.3.用法及び用量」の項参照)。

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### ① 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

リドカイン注射液を皮内投与した場合との比較<sup>12)</sup>

目的	60%リドカインテープの有効性、安全性及び有用性を確認する目的で、60%リドカインテープの30分貼付とリドカイン塩酸塩注射液の皮内投与を比較した。
試験デザイン	一般臨床試験
対象	<p>静脈留置針穿刺を必要とするアメリカ麻酔学会(ASA)分類1)~2)の手術予定患者(100例)</p> <p>1)日常健康であった患者</p> <p>2)中等度の系統的全身疾患のある患者</p>
除外基準	<p>以下の基準に該当する患者は対象から除外した。</p> <p>1)原則として20歳未満又は76歳以上の患者</p> <p>2)リドカインあるいはアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3)皮膚の過敏な患者(今までに外用剤で皮膚炎を生じたことのある患者)</p> <p>4)貼付あるいは注射予定部位に皮膚創、皮膚炎等を有する患者</p> <p>5)薬物アレルギーを生じたことのある患者</p> <p>6)四肢に知覚障害のある患者</p> <p>7)重篤な胃・肝・腎・心・造血機能等の障害を有する患者</p> <p>8)妊娠又は妊娠している可能性のある患者及び授乳中の患者</p> <p>9)意識障害等のため観察者との間に信頼できる会話が不可能な患者</p> <p>10)試験薬の効果に影響を及ぼすと考えられる前治療のある患者</p> <p>11)その他、治験担当医師がこの試験の対象として不相当と判断した患者</p>
試験方法	<p>60%リドカインテープ(リドカイン塩基を18mg/1枚含有する貼付剤)は留置針穿刺予定部位に、原則として1回1枚貼付することとし、貼付部位及び貼付時刻を記録することとした。貼付時間は原則として30分間とし、試験薬剤除去直後に静脈留置針を穿刺することとした。</p> <p>リドカイン塩酸塩注射液1%は留置針穿刺予定部位に、原則として1回0.1~0.3mLを皮内注射することとし、注射部位及び注射時刻を記録することとした。局所麻酔注射液注射後5分以内に静脈留置針を穿刺した。</p>

評価項目	<p>(1)有効性 留置針穿刺時の疼痛の程度により5段階（1：著効、2：有効、3：やや有効、4：どちらともいえない、5：無効）で評価した。</p> <p>(2)安全性 1)副作用 2)概括安全度 [1：安全（副作用なし）、2：ほぼ安全（軽度の副作用あり）、3：安全性に問題がある（中等度の副作用あり）、4：安全でない（重度の副作用あり）]</p> <p>(3)有用性 有効性、概括安全度を総合的に判断し、患者にとって有用であるか否かを5段階（1：極めて有用、2：有用、3：やや有用、4：どちらともいえない、5：好ましくない）で評価した。</p> <p>(4)満足度 有用性ととも、薬剤適用の簡便性、薬剤適用時の疼痛及び穿刺時の血管走行の見やすさ等を考慮し、総合的に5段階（1：極めて満足、2：満足、3：やや満足、4：やや不満足、5：不満足）で評価した。</p>
解析方法	データの種類に応じて、 $\chi^2$ 検定、Fisherの直接確率法を用いた。検定における有意水準は両側5%とした。
有効性 有用性 満足度	疼痛度、有効性、有用性については、いずれも注射群の方がテープ群に比べU-検定で有意に優れていたが（各 $P<0.01$ 、 $P<0.01$ 、 $P<0.05$ ）、Fisherの直接確率法では両群間に有意差は認められなかった。満足度については、テープ群の方が注射群に比べ高値を示したが、U-検定及び満足以上のFisherの直接確率法で両群間に有意差は認められなかった。
安全性	本剤に起因すると考えられる副作用は認められなかった。

②伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和（M519101-12 試験）<sup>5)</sup>

目的	伝染性軟属腫の摘除を受ける患者を対象とし、医療現場での使用実態（本剤を分割して投与）における本剤の有効性及び安全性を同一個体内比較法で検討した。
試験デザイン	第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、同一個体内比較、多施設共同試験（国内8施設）
対象	伝染性軟属腫の摘除を受ける患者（63例）
登録基準	<p>以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。</p> <p>1)以下を満たす伝染性軟属腫を有する患者 発現部位：体幹部又は四肢 大きさ：摘除可能な大きさ（2～5mm程度） 個数：8個以上</p> <p>2)年齢：4歳以上16歳未満</p> <p>3)外来患者</p> <p>4)性別：不問</p>

除外基準	<p>以下のいずれかに該当する患者は本治験に組み入れないこととした。</p> <p>1)治験開始日前日から症例登録までに以下の全身投与医薬品（痔疾治療剤を除く）を使用した患者 全身麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、非麻薬性鎮痛剤、睡眠導入剤、向精神剤、消炎鎮痛剤、副腎皮質ステロイド剤</p> <p>2)治験開始日前日から症例登録までに局所麻酔成分を含む医薬品、消炎鎮痛剤、副腎皮質ステロイド剤を治験薬貼付（予定）部位に使用した患者</p> <p>3)治験開始日当日から症例登録までに治験薬貼付（予定）部位に対してクーリングを実施した患者</p> <p>4)治験薬の評価に影響を及ぼすような皮膚感染症を有する患者（ただし、伝染性軟属腫を除く）</p> <p>5)治験開始日 7 日前から症例登録までにクラスⅢ抗不整脈剤（アミオダロン等）を使用した患者</p> <p>6)ポルフィリン症の患者</p> <p>7)リドカイン又はアミド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往のある患者</p> <p>8)中等度（浮腫を伴う紅斑）以上のテープ皮膚炎等の皮膚過敏性疾患の既往のある患者</p> <p>9)問診にて重篤な合併症が疑われる患者</p> <p>10)治験開始日前 120 日以内に他の治験に参加していた患者</p> <p>11)妊娠中又は授乳中の患者</p> <p>12)その他、治験責任医師又は治験分担医師が不適切と判断した患者</p>
試験方法	本剤及びプラセボ各 1 枚を 8 分割の小片とし、伝染性軟属腫 1 個に対し 1 小片を各 4 小片ずつ、原則 60 分間貼付した。治験薬を除去後、治験薬貼付部位の伝染性軟属腫を摘除し、摘除時の疼痛評価を行った。
主要評価項目	疼痛緩和効果の優劣比較判定
副次評価項目	疼痛緩和効果の Verbal Rating Scale (VRS*) 評価 *VRS：痛みを 4 段階で評価
解析方法	<p>有効性評価「最大の解析対象集団 (FAS : Full Analysis Set)」を主たる解析対象とした。有意水準は、両側 5%とした。</p> <p>1)主要評価項目 疼痛緩和効果の優劣比較判定の集計（例数、割合）を行い、有効率とその 95%信頼区間を算出した。副次的に符号検定を用いた検討を行った。</p> <p>2)副次評価項目 本剤及びプラセボ貼付部位の疼痛緩和効果の VRS 値について、集計（例数、割合）を行い、1 標本 Wilcoxon 検定を行った。本剤とプラセボ貼付部位の疼痛緩和効果の VRS 値の差を用い、有効率とその 95%信頼区間を算出し、符号検定を用いた検討を行った。</p>
有効性	<p>FAS 解析対象集団 61 例（4～11 歳）を解析対象として有効性の解析を実施した。</p> <p>1)主要評価項目 疼痛緩和効果の優劣比較判定の解析を実施した結果、有効率*及び 95%信頼区間は 83.6%（51/61 例）（71.9～91.8%）であり、95%信頼区間の下限が 55%を上回っていた。また、符号検定を行った結果、本剤はプラセボに比較して統計学的に有意な差を示した（<math>P&lt;0.0001</math>）。 * 優劣比較判定が評価された例数において疼痛緩和効果が認められた例数の割合</p> <p>2)副次評価項目 疼痛緩和効果の VRS 評価の解析を実施した結果、有効率**及び 95%信頼区間は 82.0%（50/61 例）（70.0～90.6%）であった。1 標本 Wilcoxon 検定を行った結果、本剤貼付部位がプラセボ貼付部位に比べて有意に低い VRS 評価を示した（<math>P&lt;0.0001</math>）。また、符号検定を行った結果、本剤はプラセボに比較して統計学的に有意な差を示した（<math>P&lt;0.0001</math>）。 ** 疼痛緩和効果の VRS 値の差が算出された例数において本剤貼付部位の方が痛くなかった例数の割合</p>

安全性	安全性解析対象集団 61 例を対象に安全性の解析を実施した。 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象は認められなかった。有害事象は 6 例 (9.8%) 8 件が認められたが、高度、中等度の有害事象はなく、いずれも軽度であった。副作用は 2 例 (3.3%) 2 件が認められ、内訳は「適用部位皮膚炎」及び「適用部位そう痒感」が各 1 例 (1.6%) 1 件であった。
-----	--

③皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症 (M519101-03 試験) 7)

目的	本剤のレーザー照射療法時の疼痛緩和効果及び安全性を検証する。
試験デザイン	第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同 (国内 15 施設)、検証試験
対象	太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着に対してレーザー照射療法を受ける患者 (88 例) 本剤群 58 例、プラセボ群 30 例
登録基準	1)治療対象部位として、同一治療部位へのレーザー照射を治験薬非貼付部位に 6 ショット (2×2 cm の面積を目安)、治験薬貼付部位に 6 ショット照射 (治験薬貼付部位のほぼ中心 2×2 cm の面積を目安) できる大きさを有する患者 2)年齢：15 歳以上 3)外来患者
除外基準	1)被験部位に、評価に影響を及ぼす可能性のある皮膚症状 (紅斑、出血、びらん、発赤、腫脹、痂皮等) を有する患者 2)被験部位の創傷治癒が認められていない (肥厚性癬痕やケロイドを形成している等) 外傷性色素沈着の患者 3)ポルフィリン症の患者 4)問診にて重篤な合併症が疑われる患者 5)妊娠中又は授乳中の患者 6)リドカイン又はアミド系局所麻酔薬に対し過敏症の既往のある患者 7)外用剤で皮膚過敏症の既往のある患者 8)治験薬貼付 7 日前から症例登録までにクラスⅢ抗不整脈剤 (アミオダロン等) を使用した患者 9)治験薬貼付 7 日前から症例登録までに、セイヨウオトギリソウ (セント・ジョーンズ・ワート) を含む食品等を摂取した患者 10)治験薬貼付前日から症例登録までに以下の薬剤 (一般用医薬品を含む) を使用した患者 a)局所麻酔薬、全身麻酔薬、麻薬性鎮痛薬、非麻薬性鎮痛薬、睡眠導入薬、向精神薬 b)消炎鎮痛薬及び副腎皮質ステロイド薬の全身投与医薬品 [注射剤、経口剤、坐剤 (痔疾治療薬を除く)] 11)治験薬貼付前日から症例登録までに以下の皮膚外用剤 (一般用医薬品を含む) を被験部位に使用した患者 消炎鎮痛薬、副腎皮質ステロイド薬 12)治験薬貼付前日から症例登録までに被験部位に対しクーリングを実施した患者 13)事前検査における免疫血清学的検査 [HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒検査 (TPHA 法)、HIV 抗原抗体] が陽性の患者 14)治験薬貼付前 120 日以内に他の治験に参加していた患者 15)その他、治験責任医師又は治験分担医師が不適切と判断した患者
試験方法	レーザー照射予定の色素性皮膚病変の大きさに合わせて 1~6 枚を 60 分貼付した (許容時間は±5 分とした)。
主要評価項目	Visual Analogue Scale (VAS*) 変化率 *VAS：痛みを 0~100mm のスケールで評価 (数値が大きい方が痛みは強い)
副次評価項目	治験薬貼付部位の VAS 値、VAS 変化量、治験薬貼付部位の VRS 値

解析方法	<p>(1)有効性評価「FAS 解析対象集団」を主要な解析対象とした。有意水準は両側 5%とした。</p> <p>1)主要評価項目</p> <p>a)VAS 変化率 投与群別に要約統計量を算出した。2 標本 t 検定を用いて本剤群とプラセボ群の群間比較を行った。</p> <p>2)副次評価項目</p> <p>a)治験薬貼付部位の VAS 値 投与群別に要約統計量を算出した。2 標本 t 検定を用いて本剤群とプラセボ群の群間比較を行った。</p> <p>b)VAS 変化量 投与群別に要約統計量を算出した。2 標本 t 検定を用いて本剤群とプラセボ群の群間比較を行った。</p> <p>c)治験薬貼付部位の VRS 値 投与群別に集計（例数、割合）を行った。2 標本 Wilcoxon の順位和検定を用いて本剤群とプラセボ群の群間比較を行った。</p>									
有効性	<p>(1)主要評価項目</p> <table border="1" data-bbox="555 741 1305 875"> <thead> <tr> <th></th> <th>例数</th> <th>VAS 変化率* (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本剤群</td> <td>58</td> <td>-26.71±41.69</td> </tr> <tr> <td>プラセボ群</td> <td>30</td> <td>-6.74±35.08</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(平均±標準偏差)</p> <p>(<math>P=0.0274</math>、2 標本 t 検定、95%信頼区間：-37.67~-2.28、VAS 変化率の群間差：-19.97)</p> <p>*VAS 変化率： - (非貼付部位の VAS 値-貼付部位の VAS 値) /非貼付部位の VAS 値×100</p> <p>(2)副次評価項目</p> <p>1)治験薬貼付部位 VAS 値 治験薬貼付部位 VAS 値の平均±標準偏差は、本剤群では 35.0±23.8mm、プラセボ群では、47.3±24.2mm であった。本剤群はプラセボ群に比べ、有意に低い VAS 値を示した。(P=0.0253、2 標本 t 検定)</p> <p>2)VAS 変化量 VAS 変化量の平均±標準偏差は、本剤群では-12.0±16.2mm、プラセボ群では、-4.8±16.2mm であった。本剤群とプラセボ群の間に有意差は認められなかった。(P=0.0529、2 標本 t 検定)</p> <p>3)治験薬貼付部位 VRS 値 本剤群の治験薬貼付部位の VRS 値は、「少し痛い」が 30 例 (51.7%) で最も多く、次いで「痛い」が 18 例 (31.0%)、「痛くない」が 7 例 (12.1%)、「すごく痛い」が 3 例 (5.2%) であった。プラセボ群では、「痛い」が 16 例 (53.3%) で最も多く、次いで「少し痛い」が 10 例 (33.3%)、「すごく痛い」が 3 例 (10.0%)、「痛くない」が 1 例 (3.3%) であった。本剤群はプラセボ群に比べ有意に低い VRS 値を示した。(P=0.0134、2 標本 Wilcoxon 順位和検定)</p>		例数	VAS 変化率* (%)	本剤群	58	-26.71±41.69	プラセボ群	30	-6.74±35.08
	例数	VAS 変化率* (%)								
本剤群	58	-26.71±41.69								
プラセボ群	30	-6.74±35.08								

安全性	<p>安全性の解析は、安全性解析対象集団 88 例（本剤群：58 例、プラセボ群：30 例）を対象に実施した。</p> <p>死亡、重篤な有害事象及び重要な有害事象は認められなかった。</p> <p>有害事象の発現率は、本剤群では 100% (58/58 例)、プラセボ群では 100% (30/30 例) であった。高度、中等度の有害事象はなく、すべて軽度であった。</p> <p>副作用の発現率は、本剤群では 6.9% (4/58 例)、プラセボ群では 3.3% (1/30 例) であった。その内訳は、本剤群では「適用部位紅斑」が 5.2% (3/58 例)、「蕁麻疹」が 1.7% (1/58 例)、プラセボ群では「適用部位紅斑」が 3.3% (1/30 例) であった。</p> <p>臨床検査値の推移及びバイタルサインの推移を検討したが、本剤及びプラセボ貼付による影響は認められなかった。</p> <p>なお、本剤の最大使用枚数は、6 枚であった。血清中リドカイン濃度は 6 枚貼付しても、全身性の副作用が発現するとされる 1,000ng/mL より明らかに低い濃度であった。</p>
-----	--

## 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

#### ① 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和<sup>13)</sup>

3 回にわたり実施された使用成績調査から、調査対象別に安全性及び有効性評価を行った。安全性評価対象症例における副作用発現症例率は、2.17% (129/5,942) であった。調査対象別の内訳は、麻酔科において 1.62% (55/3,390)、血液透析において 2.90% (74/2,552) であった。

麻酔科におけるおもな副作用は、軽微な発赤 51 件、そう痒感及び接触皮膚炎各 2 件等であり、血液透析における主な副作用は、軽微又は中等度の発赤 45 件、そう痒感 31 件、接触皮膚炎 8 件、色素沈着 4 件等であった。

麻酔科における有効性評価対象症例 3,341 例のうち、著効 735 例 (22.0%)、有効 1,433 例 (42.9%)、やや有効 706 例 (21.1%) で、有効率は 64.9% (2,168/3,341) であった。

これは承認時の有効率 65.6% (237/362) とほぼ同程度で、有意差は認められなかった。

一方、血液透析における有効性評価対象症例 2,541 例のうち、著効 652 例 (25.7%)、有効 1,262 例 (49.7%)、やや有効 458 例 (18.0%) で、有効率は 75.3% (1,914/2,541) であった。

なお、注目すべき副作用の発生等安全性及び有効性に影響を与えると考えられるような要因は検出されなかったため、特別調査は実施しなかった。

また、本剤に承認条件はなく、使用成績調査においても問題点は認められなかったため、市販後臨床試験は実施しなかった。

#### ② 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和<sup>14)</sup>

伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に対して、小児患者での日常診療下における本剤の安全性及び有効性に関する情報を収集し、確認することを目的とした小児特定使用成績調査を実施した。

安全性解析対象症例 500 例の副作用発現症例率は 1.20% (6/500) であった。その内訳は適用部位紅斑 4 件 (0.80%)、接触性皮膚炎 2 件 (0.40%) であった。

「摘除時の痛みの程度」の解析対象症例数 554 例 (4 歳未満の症例：199 例を含む) の摘除 1 回目の結果の 1,015 件のうち、「摘除に対する身体的反応がない」が 547 件 (53.9%)、「摘除に対する身体的反応がわずかにある」が 377 件 (37.1%) であり、「摘除に対する身体的反応がない」と「摘除に対する身体的反応がわずかにある」で 91.0%を占めていたことから、本剤が伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に対し、有効であることが確認された。

4 歳未満と 4 歳以上での摘除時の痛みの程度を比較したところ、「摘除に対する身体的反応がない」はそれぞれ 47.5%、58.0%、「摘除に対する身体的反応がわずかにある」はそれぞれ 42.7%、33.6% であった。また、「摘除に対する身体的反応がない」と「摘除に対する身体的反応がわずかにある」の合計比率はそれぞれ 90.2%、91.6%であり差は認められなかった。

注目すべき副作用の発生等安全性及び有効性について臨床的に問題となる要因は検出されなかった。

本特定使用成績調査により「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」の効能・効果について、4 歳未満の

患者を含めた小児の患者への使用における有効性及び安全性の傾向が 4 歳以上の患者と変わらないことが示されたと共に、4 歳未満の患者を含めた小児の患者への使用における安全性及び有効性に問題がないことが確認された。

### ③皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和<sup>15)</sup>

皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に対して、日常診療下における本剤の安全性及び有効性に関する情報を収集し、確認することを目的とした使用成績調査を実施した。

安全性解析対象症例 280 例の副作用発現症例率は 1.43% (4/280) であった。その内訳は適用部位紅斑 4 件、適用部位疼痛 1 件であった。

「医師評価（皮膚レーザー照射時の痛みの程度）」の解析対象症例 299 例における有効率は 80.6% (241/299) であった。小児における有効率は「3 歳以下」で 72.5%と若干低い傾向がみられたが、乳幼児については有効性の医師判定が難しいことが 1 つの原因と考えられた。

本使用成績調査により「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」の効能・効果について、小児の患者への使用を含め、安全性及び有効性に問題がないことが確認された。

## 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

### 1)静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

国内 21 施設で実施された二重盲検比較試験を含む手術予定患者における、本剤貼付部位の疼痛緩和効果の有効率（有効以上）は 65.7% (140/213 例) であった<sup>16)</sup>。副作用は総症例 374 例中、6 例（1.6%）に認められ、その内訳は使用部位の発赤 5 件（1.3%）、そう痒 1 件（0.3%）であった<sup>17)</sup>。

### 2)皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

血管腫（単純性血管腫、莓状血管腫、毛細血管拡張症）（M519101-04 試験）<sup>8)</sup>

目的	本剤の血管腫に対するレーザー照射療法時の疼痛緩和の有効性及び安全性を確認する。
試験デザイン	第Ⅲ相、非盲検、多施設共同（国内 4 施設）、一般臨床試験
対象	血管腫（単純性血管腫、莓状血管腫、毛細血管拡張症）にレーザー照射療法を受ける患者（42 例）
登録基準	1)年齢：1 歳以上 2)外来患者
除外基準	1)治験薬貼付部位又はレーザー照射部位に、評価に影響を及ぼす可能性のある皮膚症状を有する患者 2)ポルフィリン症の患者 3)問診にて重篤な合併症が疑われる患者 4)妊娠中又は授乳中の患者 5)リドカイン又はアミド系局所麻酔薬に対し過敏症の既往のある患者 6)外用剤で皮膚過敏症の既往のある患者 7)治験薬貼付 7 日前から症例登録までにクラスⅢ抗不整脈剤（アミオダロン等）を使用した患者 8)治験薬貼付 7 日前から症例登録までに、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品等を摂取した患者 9)治験薬貼付前日から症例登録までにリドカイン含有薬剤（一般用医薬品を含む）を使用した患者 10)治験薬貼付前 120 日以内に他の治験に参加していた患者 11)その他、治験責任医師又は治験分担医師が不適切と判断した患者
試験方法	レーザー照射予定の血管腫の面積、年齢に応じて以下の枚数の本剤（リドカインとして 18mg）を 60 分間貼付した（許容時間は±5 分とした）。 ・1 歳以上 6 歳以下：1 枚～2 枚 ・7 歳以上 9 歳以下：1 枚～4 枚 <sup>※1</sup> ・10 歳以上：1 枚～6 枚 <sup>※2</sup> ※1 治験実施計画書で 7～9 歳の用法用量を 1～4 枚としたが、実際に 3～4 枚を投与した症例はなかった。 ※2 10 歳以上 14 歳以下の症例の組み入れなし。

評価項目	有効性：治験薬貼付部位の VRS*、医師評価 安全性：有害事象、バイタルサインの推移 *VRS：痛みを4段階で評価
有効性	有効性評価対象集団 42 例のうち VRS が評価可能であったのは 29 例、VRS が評価不能であったのは 13 例であった。VRS が評価可能であった 29 例のうち、レーザー照射部位の VRS 値は「痛くないまたはレーザー照射の感覚はあるが痛くない」が 34.5% (10/29 例)、「少し痛い」が 58.6% (17/29 例)、「痛い」が 6.9% (2/29 例)、「すごく痛い」が 0% (0/29 例) であった。
安全性	安全性の解析は、安全性解析対象集団 42 例を対象に実施した。 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象は発現しなかった。有害事象は 92.9% (39/42 例) に認められ、その多くがレーザー照射によるものであった。重症度はすべて軽度であった。 副作用は 2.4% (1/42 例) に認められ、軽度の適用部位紅斑のみであった。バイタルサインの推移を検討したが、本剤貼付による影響は認められなかった。 なお、本剤の最大使用枚数は、成人で 6 枚、小児で 2 枚 (1 歳以上、体重 10.1kg 以上) であった。

## 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、ロピバカイン等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 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：リドカインは、神経膜のナトリウムチャンネルをブロックし、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神経及び運動神経を遮断する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

局所麻酔作用

モルモット<sup>18)</sup>：

本剤は、基剤と比較して、モルモットによる背部皮膚ピンプリック法で局所麻酔作用が認められている。

モルモットの背部皮膚にテープ剤（リドカイン濃度 0、10、30 及び 60%）を 30 分あるいは 60 分間貼付し、マンドリン線を用いたピンプリック試験を実施した結果、濃度依存的に攣縮反応を抑制し、60%リドカインテープの抑制効果が最大であった。

ヒト<sup>9)</sup>：

健康成人男子の左右手甲皮膚にテープ剤（リドカイン濃度 0、10、30 及び 60%）を 30 あるいは 60 分間貼付し、マンドリン線を用いたピンプリック試験を実施した結果、0%リドカインテープ群と比較した場合 30%以上の濃度で有意な局所麻酔作用が認められた。

（「V.5. (3) 用量反応探索試験」の項参照）

注）本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

##### 1) 作用発現時間<sup>2)</sup>

30 分（静脈留置針穿刺を必要とする手術予定患者、至適貼付時間として）

##### 2) 作用持続時間<sup>9)</sup>

健康成人男子の左右手甲皮膚に、あらかじめ確認選定した痛点が中央になるように、本剤 1 枚を 30 分あるいは 60 分間貼付し、除去後 30 分毎に痛点をマンドリン線で圧して痛みを問診した結果、本剤の作用持続時間\*は次のとおりであった。

30 分間貼付：102 分

60 分間貼付：96 分

\*疼痛スコアを無痛 0 点、少し痛い 1 点、痛い 2 点、すごく痛い 3 点として評価したとき、本剤除去後、痛みの程度が貼付前の疼痛スコアである 3 点に戻った時点までの時間

## 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

該当しない

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 健康成人

健康成人男子 6 例の上肢内側に本剤 2 枚（リドカインとして 36mg）を単回貼付（4 時間）<sup>注</sup>したとき、除去 2 時間後（貼付開始 6 時間後）にリドカインとして最高血清中濃度 13.2ng/mL を示し、半減期は約 1.7 時間であった。

また、貼付開始 24 時間後の血清中リドカイン濃度は定量限界（2ng/mL）未満であった。<sup>11)</sup>

C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0~28</sub> (ng・hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
13.2±14.0	6.0	90.5±53.8	1.65

(平均±標準偏差)

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

##### 2) 伝染性軟属腫患者

6～8 歳の小児伝染性軟属腫患者 18 例の体幹又は四肢に、本剤 2 枚（リドカインとして 36mg）を非分割群 12 例又は分割群（1 枚につき 8 分割）6 例に単回貼付（2 時間）<sup>注</sup>したときの血清中リドカイン濃度を測定した。各時点における血清中リドカイン濃度は下表の通りであった。なお、被験者毎の測定ポイントは 2 点であった。<sup>4)</sup>

貼付後時間	非分割群			分割群		
	例数	平均±標準偏差	最小値－最大値 (中央値)	例数	平均±標準偏差	最小値－最大値 (中央値)
1 時間	6	1.86± 3.62	0.000－9.182 (0.3580)	—	—	—
2 時間 (除去直後)	12	30.15±56.74	0.000－195.7 (5.075)	6	12.52±7.99	0.9547－23.37 (13.00)
4 時間 (除去後 2 時間)	6	13.85± 9.73	1.457－27.31 (12.98)	6	10.62±4.87	3.627－17.97 (11.33)

(ng/mL)

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

##### 3) 皮膚レーザー照射療法患者

①成人の太田母斑、扁平母斑患者 12 例の顔面母斑患部に、本剤 1 枚（リドカインとして 18mg）又は 3 枚（リドカインとして 54mg）を単回貼付（2 時間）<sup>注</sup>したときの薬物動態パラメータ及び血清中リドカイン濃度推移は以下の通りであった。<sup>19)</sup>

投与群	例数	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0~24</sub> (ng・hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
1 枚投与群	6	25.2±22.5	2.2±0.4	112.7±86.4	3.7±0.9
3 枚投与群	6	92.4±68.8	2.2±0.4	395.9±259.0	3.7±1.0

(平均±標準偏差)

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

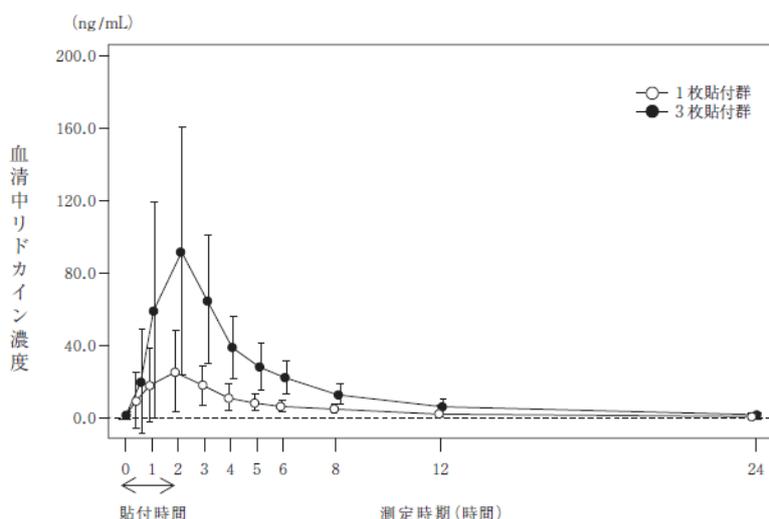


図1 血清中リドカイン濃度の経時的推移 (平均±標準偏差、n=6)

⑫15歳以上の顔面、体幹・四肢に太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症を有する成人患者58例に、患部の大きさに合わせて本剤1枚～6枚(リドカインとして18mg～108mg)を単回貼付(1時間)し、貼付後1時間(本剤除去直後)及び3時間(本剤除去後2時間)に血清中リドカイン濃度を測定した。その結果、全被験者中の血清中リドカイン濃度の最大値は144.8ng/mL(顔面、3枚、治験薬除去直後)であった。<sup>7)</sup>

⑬1歳以上の顔面、体幹・四肢に血管腫病変(単純性血管腫、莓状血管腫、毛細血管拡張症)を有する小児及び成人患者42例に、患部の大きさに合わせて年齢毎に本剤1枚～6枚(リドカインとして18mg～108mg、1歳以上6歳以下は2枚まで、7歳以上9歳以下は4枚まで、10歳以上は6枚まで)を単回貼付(1時間)し、貼付後1時間(本剤除去直後)に血清中リドカイン濃度を測定した。その結果、血清中リドカイン濃度の最大値は小児で322.1ng/mL(1歳、体重11kg、顔面2枚貼付、除去直後)、成人で206.7ng/mL(52歳、体重46kg、顔面6枚貼付、除去直後)であった。<sup>8)</sup>

### (3) 中毒域

リドカインによる中毒症状の発現は、その血清中濃度に依存することが知られている。<sup>20)</sup>

1,000～5,000 ng/mL: 軽い頭痛、傾眠

8,000～12,000 ng/mL: 構語障害、手指の振戦、幻覚、痙攣

20,000～25,000 ng/mL: 心循環系及び呼吸系の抑制

### (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

経皮吸収率<sup>1)</sup>：健康成人男子 6 例の上肢内側に本剤 2 枚（リドカインとして 36mg）を単回貼付（4 時間）<sup>2)</sup>したところ、貼付後のテープにおけるリドカイン平均残存率は 83.0%であり、経皮吸収率は約 17%と推察された。

注）本剤の承認用法・用量と異なる（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

### 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  
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<sup>1)</sup>  
<参考>

ラット（体重 184.5～196.2g）に本剤 1 枚を 2 時間貼付し、貼付部位の皮膚中、筋肉中及び血清中濃度を GC-NPD 法により測定したところ、リドカインの皮膚中濃度は貼付開始 2 時間後に最高（121.4 $\mu$ g/g）となり、筋肉中濃度は貼付開始 2 時間後まで 0.19～0.27 $\mu$ g/g と緩やかに上昇し、以後速やかに減少した。

貼付開始後時間 (hr)	リドカイン濃度		
	血清 (ng/mL)	筋肉 ( $\mu$ g/g)	皮膚 ( $\mu$ g/g)
0.5	N.D.	0.19 $\pm$ 0.03	99.8 $\pm$ 47.1
1	N.D.	0.22 $\pm$ 0.04	41.4 $\pm$ 2.7
2	6.3 $\pm$ 1.8	0.27 $\pm$ 0.11	121.4 $\pm$ 19.1
2.5	5.7 $\pm$ 0.5	—	—
3	6.5 $\pm$ 0.5	0.07 $\pm$ 0.02	73.6 $\pm$ 7.9
4	11.3 $\pm$ 2.7	—	—
6	8.1 $\pm$ 0.5	0.09 $\pm$ 0.03	89.3 $\pm$ 9.8
8	8.4 $\pm$ 0.9	—	—
10	7.2 $\pm$ 1.2	0.06 $\pm$ 0.02	66.6 $\pm$ 23.5
24	3.9*	0.08 $\pm$ 0.05**	51.4 $\pm$ 7.8

—：未測定 平均 $\pm$ 標準誤差 n=5 (\* n=2、\*\* n=3)

(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

肝臓

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

CYP1A2 及び CYP3A4<sup>21) 22)</sup>

### (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

### (1) 排泄部位及び経路

主として尿中

### (2) 排泄率<sup>11)</sup>

健康成人男子 6 例の上肢内側に本剤 2 枚 (リドカインとして 36mg) を単回貼付 (4 時間)<sup>注)</sup> したとき、除去後 24 時間 (貼付開始後 28 時間) までのリドカイン未変化体の累積尿中排泄率は、貼付量の 0.04%であった。

注) 本剤の承認用法・用量と異なる (「V.3.用法及び用量」の項参照)。

### (3) 排泄速度

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)

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

(解説)

本剤の成分に対して過敏症の既往歴がある場合、再投与により、アナフィラキシー反応等、重大な過敏症があらわれることがあるため、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」へは本剤を投与しないこと。

国内の臨床試験では、該当する重大な過敏症は認められていないが、自発報告において、販売開始後となる1994年10月5日から2022年12月31日までで、ショック又はアナフィラキシーと考えられる報告が13例に認められている。

### 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」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 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

設定されていない

#### (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

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使用すること。

#### (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

低出生体重児、新生児及び乳児を対象とした臨床試験は実施していない。[7.3 参照]

## (8) 高齢者

設定されていない

## 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。

(解説)

リドカインの代謝に肝代謝酵素 CYP1A2 及び CYP3A4 の関与が報告されていることから記載した。<sup>21) 22)</sup>

#### (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 ニフェカラン等	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。

(解説)

国内での症例報告はなく、また作用機序も明確ではないが、リドカインによる代謝阻害性が示唆されており、併用により心機能抑制を増強する可能性があることから記載した。<sup>23)</sup>

## 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、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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、同様の症状を起こすことがあるので、注意すること。

(解説)

国内の臨床試験ではショックの報告はないが、自発報告において、販売開始後となる 1994 年 10 月 5 日から 2022 年 12 月 31 日までで、ショック又はアナフィラキシーと考えられる報告が 13 例に認められている。

また、報告された症例の中には、本剤除去後に発現した症例があることから、本剤除去後にも、同様の症状を起こすことがあるため、注意すること。

ショック又はアナフィラキシーの発現リスクについて、成人と小児間に明確な差は認められていない。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発赤、そう痒	蕁麻疹	接触皮膚炎、刺激感、熱感
皮膚			色素沈着、適用部位疼痛、皮膚剥離 <sup>注)</sup>

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。  
注) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

(解説)

国内における臨床試験及び自発報告で報告された副作用について、注意喚起のために記載した。過敏症が発現した場合は、直ちに本剤を除去し、治療薬（抗ヒスタミン剤、ステロイド剤等）を投与するなどの適切な処置を行うこと。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。本剤はテープ剤のため、除去時に「皮膚剥離」が起こることがあるので注意すること。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

・ 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

総症例 6,316 例中、135 例（2.14%）に副作用が認められた。その主なものは使用部位の発赤 101 件（1.60%）、そう痒 34 件（0.54%）、接触皮膚炎 10 件（0.16%）等であった。[承認時及び再審査終了時<sup>17)</sup>]

	承認時まで	使用成績調査	計
調査症例数	374	5,942	6,316
副作用発現症例数	6	129	135
副作用発現件数	6	153	159
副作用発現症例率 (%)	1.60	2.17	2.14
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
過敏症			
発赤	5 (1.34)	96 (1.62)	101 (1.60)
そう痒	1 (0.27)	33 (0.56)	34 (0.54)
湿疹	0	2 (0.03)	2 (0.03)
接触皮膚炎	0	10 (0.17)	10 (0.16)
刺激感	0	1 (0.02)	1 (0.02)
皮膚炎	0	3 (0.05)	3 (0.05)
皮膚の腫脹	0	1 (0.02)	1 (0.02)
発疹	0	1 (0.02)	1 (0.02)
皮膚			
色素沈着	0	4 (0.07)	4 (0.06)
圧迫	0	1 (0.02)	1 (0.02)
中枢・末梢神経系障害			
感覚鈍麻	0	1 (0.02)	1 (0.02)

(再審査終了時)

・伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

小児臨床試験において総症例 61 例中、2 例 (3.28%) に副作用が認められた。その内訳は適用部位皮膚炎 1 件 (1.64%)、適用部位そう痒感 1 件 (1.64%) であった。[効能追加時]

小児特定使用成績調査において総症例 500 例中、6 例 (1.20%) に副作用が認められた。その内訳は適用部位紅斑 4 件 (0.80%)、接触皮膚炎 2 件 (0.40%) であった。[再審査終了時]

	承認時まで	小児特定 使用成績調査	計
調査症例数	61	500	561
副作用発現症例数	2	6	8
副作用発現件数	2	6	8
副作用発現症例率 (%)	3.28	1.20	1.43
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
皮膚および皮下組織障害			
接触性皮膚炎	0	2 (0.40)	2 (0.36)
一般・全身障害および投与部位の状態			
適用部位紅斑	0	4 (0.80)	4 (0.71)
適用部位そう痒感	1 (1.64)	0	1 (0.18)
適用部位皮膚炎	1 (1.64)	0	1 (0.18)

用語：ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.19.0 (再審査申請時)

・皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

総症例 148 例中、5 例 (3.38%) に副作用が認められた。その内訳は適用部位紅斑 4 件 (2.70%)、蕁麻疹 1 件 (0.68%) であった。[効能追加時]

使用成績調査において総症例 280 例中、4 例 (1.43%) に副作用が認められた。その内訳は適用部位紅斑 4 件 (1.43%)、適用部位疼痛 1 件 (0.36%) であった。[再審査終了時]

	承認時まで	使用成績調査	計
調査症例数	148	280	428
副作用発現症例数	5	4	9
副作用発現件数	5	5	10
副作用発現症例率 (%)	3.38	1.43	2.10
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
皮膚および皮下組織障害			
蕁麻疹	1 (0.68)	0	1 (0.23)
一般・全身障害および投与部位の状態			
適用部位紅斑	4 (2.70)	4 (1.43)	8 (1.87)
*適用部位疼痛	0	1 (0.36)	1 (0.23)

用語：ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.20.0 (再審査申請時)

\*使用上の注意から予測できない副作用・感染症

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。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。

#### 13.1 徴候、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

以下の治療を行うことが望ましい。

##### 13.2.1 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。

##### 13.2.2 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。

(解説)

本剤の市販後の使用において過量投与が原因と考えられる重篤な副作用が認められていることから、注意喚起のために本項を設けた。

本剤はテープ剤であることから、剥離により以降のリドカインの経皮吸収を防ぐことができる。過量投与が疑われた場合には、直ちに本剤を剥離し、適切な処置を行うこと。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

##### 〈効能共通〉

14.1.1 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

14.1.2 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

14.1.3 本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。

14.1.4 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。

##### 〈静脈留置針穿刺時の疼痛緩和〉

14.1.5 本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。

(解説)

14.1.1、14.1.2 貼付剤における一般的な注意事項である。

14.1.3 本剤を切って使用した場合、残薬は保存せず、廃棄すること。本剤の分割後の安定性データはない。

14.1.5 本剤は滅菌されていない。そのため、留置針の穿刺前にはアルコール等で消毒を行うこと。

## 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

##### 〈効能共通〉

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。

##### 〈皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和〉

15.1.2 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。[17.1.3、17.1.4 参照]

(解説)

15.1.1 国内での症例報告はないが、同一成分薬において本注意が追記されたため、本剤についても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ため記載した。

15.1.2 国内臨床試験において、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）について有効性・安全性の検討は行っていないため記載した。（「V.5.臨床成績」の項参照）

**(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

##### 1) ラットの一般行動に及ぼす影響<sup>24)</sup>

ラットに本剤及びテープ基剤を 24 時間貼付したところ、貼付中及び除去 24 時間後まで一般行動に影響を及ぼさなかった。

##### 2) 麻酔ラットの循環器系に及ぼす影響<sup>24)</sup>

ウレタン・クロラロース麻酔下のラットに本剤及びテープ基剤を 2 時間貼付したところ、貼付中及び除去後 2 時間まで血圧、心拍数に有意な影響を及ぼさなかった。また、心電図にも変化は認められなかった。

#### (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<sup>25~27)</sup>

リドカインの LD<sub>50</sub> (mg/kg)

	静脈内	皮下	経口
マウス	25~48	270~390	520
ラット	約 25	—	—
ウサギ	25.6	—	—

#### (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

本剤及びテープ基剤をモルモットの健常皮膚及び角質剥離皮膚に 2、5、10 又は 24 時間貼付した皮膚一次刺激性試験において、貼付 2 時間及び 5 時間では刺激反応は認められず、10 時間貼付後に非常に軽度の紅斑が、24 時間貼付後に軽度～重度の紅斑及び非常に軽度～軽度の浮腫が認められた。なお、この皮膚反応の程度は両製剤間、健常皮膚と角質剥離皮膚間でほぼ同等であった。<sup>28)</sup>

#### (7) その他の特殊毒性

抗原性<sup>29)</sup>

モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Adjuvant and patch test) の結果、感作性は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：劇薬

有効成分：リドカイン 劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：36 箇月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 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：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：キシロカイン注射液等

同 効 薬：リドカイン・プロピトカイン等

### 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	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
旧販売名 ペンレス	1994年10月5日	20600AMZ01443000	1994年12月2日	1994年12月9日
製造販売承認 承継	〃	〃	〃	2007年1月15日
販売名変更 ペンレステープ 18mg	2008年4月3日 (代替新規承認)	22000AMX01557000	2008年6月20日	2008年8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

「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：2012年6月22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：2013年6月14日

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」

再審査結果公表日：2001年12月10日

内 容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」

再審査結果公表日：2018年9月5日

内 容：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第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。

## 11. 再審査期間

4年（静脈留置針穿刺時の疼痛緩和、1994年10月5日～1998年10月4日）（終了）

4年（伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和、2012年6月22日～2016年6月21日）（終了）

4年（皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和、2013年6月14日～2017年6月13日）（終了）

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

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
1214701S1051	1214701S1051	101683302	620007779

## 14. 保険給付上の注意

薬価基準の一部改正に伴う留意事項について（保険発第170号：平成6年12月2日）

ペンレステープ18mgに関する保険適用上の取扱い

ア 本剤は、「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」に使用した場合に算定するものであること。この場合、翼状針は留置針に含まれないこと。

イ 単なる美容を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合は算定できないものであること。また、本剤の使用上の注意において「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。」とされているので、シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合には算定できないものであること。

ウ 本剤の薬剤料は麻酔の部において算定するが、これに伴う手技料は算定できないこと。

<レセプト記入時の注意点>

【静脈留置針穿刺時の疼痛緩和】

- ・点滴、手術時血管確保など：プラスチックカニューレ型静脈内留置針使用の場合  
(30) 注射、(40) 処置、(50) 手術・麻酔などそれぞれ該当する項目の欄
- ・透析：血液透析用血管留置針使用の場合  
(40) 処置の欄

【伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和】

(40) 処置の欄

【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】

(40) 処置の欄

<注意点>

- 1) 本剤は(20)投薬欄での請求はできません。
- 2) 本剤は院外処方せんによる投薬はできません。
- 3) 本剤は1回の処置に使用される枚数を基本に請求されるため、月または週単位の使用枚数ごとにまとめた請求は妥当ではありません。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 徳田祥一ら：日東技報 1993; 31 (2) : 70-75 [11111112-8973]
- 2) 花岡一雄ら：基礎と臨床 1992; 26 (9) : 4085-4100 [11111112-8972]
- 3) 花岡一雄ら：基礎と臨床 1992; 26 (9) : 4101-4111 [11111112-8978]
- 4) 川島 眞ら：臨床医薬 2012; 28 (6) : 481-487 [11111112-8993]
- 5) 川島 眞ら：臨床医薬 2012; 28 (6) : 489-504 [11111112-8994]
- 6) 渡辺晋一ら：臨床医薬 2013; 29 (6) : 547-560 [11111112-8996]
- 7) 渡辺晋一ら：臨床医薬 2013; 29 (6) : 571-584 [11111112-8995]
- 8) 渡辺晋一ら：臨床医薬 2013; 29 (6) : 585-597 [11111112-8997]
- 9) 花岡一雄ら：基礎と臨床 1992; 26 (9) : 4077-4083 [11111112-8970]
- 10) 須貝哲郎：皮膚 1992; 34 (3) : 355-360 [11111112-8968]
- 11) 横田秀雄ら：基礎と臨床 1992; 26 (12) : 4711-4722 [11111112-8964]
- 12) 花岡一雄ら：基礎と臨床 1992; 26 (9) : 4113-4122 [11111112-8971]
- 13) 社内資料：使用成績調査集計（静脈留置針穿刺時の疼痛緩和） [11111112-8979]
- 14) 日野治子ら：日臨皮会誌 2015; 32 (2) : 202-218 [11111112-8999]
- 15) 社内資料：使用成績調査集計（皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和） [11111112-9000]
- 16) 社内資料：静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に関する臨床成績集計 [11111112-8965]
- 17) 社内資料：静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に関する副作用集計 [11111112-8963]
- 18) 社内資料：リドカインテープ剤の薬効 [11111112-8966]
- 19) 藤村昭夫ら：臨床医薬 2013; 29 (6) : 561-569 [11111112-8998]
- 20) 中野眞汎他編：臨床薬物治療学大系,第 6 巻（麻酔・蘇生・鎮痛・中毒）,Ⅷ.局所麻酔（同朋舎出版）1987; 249-250 [11111112-8984]
- 21) Wang J-S.,et al. : Drug Metab. Dispos. 2000; 28 (8) : 959-965 [11111112-8981] (PMID : 10901707)
- 22) Orlando R.,et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 2004; 75 (1) : 80-88 [11111112-8980] (PMID : 14749694)
- 23) Siegmund J.B.,et al. : J. Cardiovasc. Pharmacol. 1993; 21 (4) : 513-515 [11111112-8982] (PMID : 7681893)
- 24) 社内資料：リドカインテープのラット一般行動および循環器系に及ぼす影響 [11111112-8974]
- 25) Hunter A.R. : Brit. J. Anaesth. 1951; 23 (3) : 153-161 [11111112-8975] (PMID : 14848402)
- 26) Wiedling S. : Acta Pharmacol. 1952; 8 : 117-133 [11111112-8976] (PMID : 14923385)
- 27) Ulfendahl H.R. : Acta Anaesth. Scand. 1957; 1 : 81-86 [11111112-8977]
- 28) 社内資料：リドカインテープのモルモットにおける皮膚一次刺激性試験 [11111112-8967]
- 29) 社内資料：L-740（リドカインテープ）のモルモットにおける皮膚感作性試験－Adjuvant and patch 法－ [11111112-8969]

### 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

該当しない

### 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

該当資料なし