

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

歯科用表面麻酔剤

アミノ安息香酸エチル・テトラカイン塩酸塩・ジブカイン塩酸塩・ホモスルファミン軟膏

プロネスパスタアロマ

PRONES-PASTA AROMA

剤	形	軟膏剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬，処方箋医薬品 ^{注)} 注意-医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	100g 中 アミノ安息香酸エチル 10g、テトラカイン塩酸塩 1g ジブカイン塩酸塩 1g、ホモスルファミン 2g	
一 般 名	和名：アミノ安息香酸エチル（JAN） 洋名：Ethyl Aminobenzoate（JAN）	
	和名：テトラカイン塩酸塩（JAN） 洋名：Tetracaine Hydrochloride（JAN）	
	和名：ジブカイン塩酸塩（JAN） 洋名：Dibucaine Hydrochloride（JAN）	
	和名：ホモスルファミン（JAN） 洋名：Homosulfamine（JAN）	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	製造販売承認年月日：1997 年 3 月 14 日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	薬価基準収載年月日：1997 年 7 月	
販 売 開 始 年 月 日	販売開始年月日：1999 年 4 月	
製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日本歯科薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	日本歯科薬品株式会社 お客様窓口 TEL 0120-8020-96 / FAX 083-222-2220 医療関係者向けホームページ： https://www.nishika.co.jp/	

本 IF は 2023 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

ー日本病院薬剤師会ー

(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

(<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、「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. 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	1
(1) 承認条件	1
(2) 流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
(3) ステム(stem)	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)又は本質	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

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

(3) 予備容量	7
(4) 容器の材質	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
(1) 用法及び用量の解説	8
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 臨床薬理試験	8
(3) 用量反応 探索試験	8
(4) 検証的試験	8
1) 有効性検証試験:	8
2) 安全性試験:	8
(5) 患者・病態別試験	8
(6) 治療的使用	8
1) 使用成績調査	8
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	8
(7) その他	8

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	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(3) 中毒域	10
(4) 食事・併用薬の影響	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10
(5) 分布容積	10
(6) その他	10
3. 母集団(ポピュレーション)解析	10
(1) 解析方法	10
(2) パラメータ変動要因	10
4. 吸収	10
5. 分布	10
(1) 血液-脳関門通過性	10
(2) 血液 胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
(6) 血漿蛋白結合率	11
6. 代謝	11

7. 排泄	11	6. 同一成分・同効薬	16
8. トランスポーターに関する情報	11	7. 国際誕生年月日	16
9. 透析等による除去率	11	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	17
10. 特定の背景を有する患者	11	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	17
11. その他	11	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日 及びその内容	17
VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目		11. 再審査期間	17
1. 警告内容とその理由	12	12. 投薬期間制限に関する情報	17
2. 禁忌内容とその理由	12	13. 各種コード	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12	14. 保険給付上の注意	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12	X I . 文献	
5. 重要な基本的注意とその理由	12	1. 引用文献	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12	2. その他の参考文献	18
(1) 合併症・既往歴等のある患者	12	X II . 参考資料	
(2) 腎機能障害患者	12	1. 主な外国での発売状況	19
(3) 肝機能障害患者	12	2. 海外における臨床支援情報	19
(4) 生殖能を有する者	12	X III . 備考	
(5) 妊婦	12	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	20
(6) 授乳婦	13	(1) 粉碎	20
(7) 小児等	13	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	20
(8) 高齢者	13	2. その他の関連資料	20
7. 相互作用	13		
(1) 併用禁忌とその理由	13		
(2) 併用注意とその理由	13		
8. 副作用	13		
(1) 重大な副作用と初期症状	13		
重大な副作用と初期症状について記載	13		
発生機序，種類，頻度，処置方法等も記載	13		
(2) その他の副作用	13		
その他の副作用について記載	13		
発生機序，種類，頻度，処置方法等も記載	13		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
10. 過量投与	14		
11. 適用上の注意	14		
12. その他の注意	14		
(1) 臨床使用に基づく情報	14		
(2) 非臨床試験に基づく情報	14		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	15		
(1) 薬効薬理試験	15		
(2) 安全性薬理試験	15		
(3) その他の薬理試験	15		
2. 毒性試験	15		
(1) 単回投与毒性試験	15		
(2) 反復投与毒性試験	15		
(3) 遺伝毒性試験	15		
(4) がん原性試験	15		
(5) 生殖発生毒性試験	15		
(6) 局所刺激性試験	15		
(7) その他の特殊毒性	15		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	16		
2. 有効期間	16		
3. 包装状態での貯法	16		
4. 取扱い上の注意	16		
5. 患者向け資材	16		

略語集

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は同一有効成分を配合する「プロネスパスタ」を発売していたが、製剤に苦味があり、患者に不快感が生じていた。その欠点を無くすために苦味をマスキングするストロベリーフレーバーを配合し、従来通りの麻酔効力のある製剤を開発した。

2016年、更に選択の幅を増やすために3種のフレーバーを追加し、4種のフレーバーをそろえた。

2. 製品の治療学的特性

下記（「I. 3. 製品の治療学的特性」）にまとめて記載。

3. 製品の製剤学的特性

- ① 麻酔薬特有の苦みをマスキングするフレーバー配合。
- ② 主剤のアミノ安息香酸エチルに麻酔効力と持続性に優れたテトラカイン塩酸塩およびジブカイン塩酸塩を配合。
- ③ 抗菌成分ホモスルファミン配合。
- ④ 麻酔部位を必要範囲に局限できる粘稠性ペーストである。香料の異なる4種類（ストロベリーフレーバー、マスカットフレーバー、マンゴーフレーバー、ミントフレーバー）がある。

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	タイトル、参照先
RMP	無	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	無
最適使用推進ガイドライン	無	無
保険適用上の留意事項通知	無	無

(2023年4月1日時点)

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（RMP策定対象外）

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

プロネスパスタアロマ

(2) 洋名

PRONES-PASTA AROMA

(3) 名称の由来

不明

2．一般名

(1) 和名（命名法）

- ・アミノ安息香酸エチル（JAN）
- ・テトラカイン塩酸塩（JAN）
- ・ジブカイン塩酸塩（JAN）
- ・ホモスルファミン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

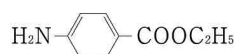
- ・Ethyl Aminobenzoate（JAN）
- ・Tetracaine Hydrochloride（JAN）
- ・Dibucaine Hydrochloride（JAN）
- ・Homosulfamine（JAN）

(3) ステム（stem）

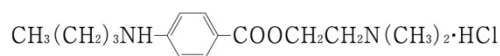
不明

3．構造式又は示性式

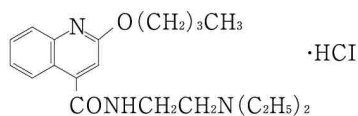
[アミノ安息香酸エチル]



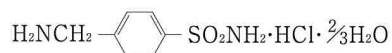
[テトラカイン塩酸塩]



[ジブカイン塩酸塩]



[ホモスルファミン]



4．分子式及び分子量

	分子式	分子量
アミノ安息香酸エチル	$\text{C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$	165.19

テトラカイン塩酸塩	C ₁₅ H ₂₄ N ₂ O ₂ ・HCl	300.82
ジブカイン塩酸塩	C ₂₀ H ₂₉ N ₃ O ₂ ・HCl	379.92
ホモスルファミン	C ₇ H ₁₀ N ₂ O ₂ S・HCl・2/3H ₂ O	234.70

5. 化学名（命名法）又は本質

[アミノ安息香酸エチル]

Ethyl 4-aminobenzoate (INN)

[テトラカイン塩酸塩]

2-(Dimethylamino)ethyl 4-(butylamino)benzoate monohydrochloride (INN)

[ジブカイン塩酸塩]

2-Butyloxy-*N*-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride (INN)

[ホモスルファミン]

p-(Aminometyl)benzenesulfoamide monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

〔アミノ安息香酸エチル〕 白色の結晶又は結晶性の粉末でにおいはなく、味はやや苦く、舌を麻ひする。

〔テトラカイン塩酸塩〕 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦く、舌を麻ひする。

〔ジブカイン塩酸塩〕 白色の結晶又は結晶性の粉末である。

〔ホモスルファミン〕 無色又は白色の結晶あるいは結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性¹⁾

〔アミノ安息香酸エチル〕 エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。希塩酸溶ける。

〔テトラカイン塩酸塩〕 ギ酸に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

〔ジブカイン塩酸塩〕 水、エタノール（95）又は酢酸（100）に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

〔ホモスルファミン〕 水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

〔アミノ安息香酸エチル〕 89～91℃（融点）

〔テトラカイン塩酸塩〕 約 148℃（融点）

〔ジブカイン塩酸塩〕 95～100℃（融点）

〔ホモスルファミン〕 約 260℃（融点）

(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¹⁾

＜確認試験法＞

〔アミノ安息香酸エチル〕 ①芳香族第一アミンの定性反応 ②沈澱反応

〔テトラカイン塩酸塩〕 ①紫外線吸収スペクトル ②塩化物の定性反応

〔ジブカイン塩酸塩〕 ①紫外線吸収スペクトル ②塩化物の定性反応

〔ホモスルファミン〕 ①呈色反応 ②沈澱反応

< 定量法 >

〔アミノ安息香酸エチル〕 電位差滴定法

〔テトラカイン塩酸塩〕 電位差滴定法

〔ジブカイン塩酸塩〕 電位差滴定法

〔ホモスルファミン〕 非水滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

淡黄色の軟膏様で、わずかに特異なおいがあり、味はやや甘く、舌を麻ひする。

(3) 識別コード

該当しない（識別コードなし）

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	製品 100g 中、アミノ安息香酸エチル 10g、テトラカイン塩酸塩 1g、ジブカイン塩酸塩 1g、ホモスルファミン 2g
添加剤	マクロゴール 400、マクロゴール 4000、プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、サッカリンナトリウム、香料*

*「ストロベリーフレーバー」、「マスカットフレーバー」はエタノール、「マンゴーフレーバー」はバニリン、ベンジルアルコール、エタノール、「ミントフレーバー」はバニリン、エタノールを含む。

(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

40℃、6 ヶ月間においてほとんど変化は認められなかった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

該当資料なし

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

20g〔チューブ入り〕

（ストロベリーフレーバー、マスカットフレーバー、マンゴーフレーバー、ミントフレーバー
の4種あり）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミチューブ

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

歯科領域における表面麻酔

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

適量を局所に塗布する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応 探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験：

該当資料なし

2)安全性試験：

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査：

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要：

該当資料なし

(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

[アミノ安息香酸エチル] エステル型局所麻酔薬（プロカイン、クロロプロカイン）

[テトラカイン塩酸塩] エステル型局所麻酔薬（プロカイン、クロロプロカイン）

[ジブカイン塩酸塩] アミド型局所麻酔薬（メピバカイン、リドカイン、プロピトカイン）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

[アミノ安息香酸エチル]

適用局所における一次感覚神経の末梢に作用して、局所麻酔作用を現す。

[テトラカイン塩酸塩、ジブカイン塩酸塩]

一次感覚神経の無髄(C)神経線維、細い有髄(A δ)神経線維のNaイオンチャンネル内の特異的結合部位に結合してイオンの細胞内へ流入を阻止し、活動電位の発生を抑制（神経伝導を遮断）することにより局所麻酔作用を発現する。

(2) 薬効を裏付けする試験成績²⁾

1. 麻酔作用

本剤は、アミノ安息香酸エチル、テトラカイン塩酸塩、ジブカイン塩酸塩の3種類の局所麻酔薬が配合されており、本剤の有効成分と同一組成の表面麻酔剤であるプロネスパスタの臨床試験において、有効性と安全性が確認されている。また、この試験におけるプロネスパスタの疼痛抑制効果の持続時間は、平均で9分49秒であった。

2. 抗菌作用

本剤の有効成分と同一成分の表面麻酔剤であるプロネスパスタは、*E.coli* および *S.aureus* に対して抗菌作用を示した。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

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 本剤の成分又は安息香酸エステル系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

2.2 メトヘモグロビン血症のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照

5. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

8. 重要な基本的注意

8.1 まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。

8.2 本剤の使用に際し、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 できるだけ必要最少量にとどめること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

該当しない

(2) 腎機能障害患者

該当しない

(3) 肝機能障害患者

該当しない

(4) 生殖能を有する者

該当しない

(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

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の全身状態を観察しながら慎重に使用すること。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。

7. 相互作用

(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

該当しない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用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)

血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制などの症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 振戦、痙攣(頻度不明)

振戦、痙攣など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、直ちに使用を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウムなど)の投与などの適切な処置を行うこと。

(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、悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
血液	メトヘモグロビン血症

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用後の注意

麻酔発現後は脱脂綿などでふきとり、術後うがいをして本剤を洗去するよう患者を指導すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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」を参照

(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³⁾

腹腔-マウス LD₅₀ : 1,288～2,181mg/kg

(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¹⁸⁾

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：プロネスパスタアロマ 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：アミノ安息香酸エチル 処方箋医薬品^{注)}

テトラカイン塩酸塩 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ジブカイン塩酸塩 劇薬

ホモスルファミン 規制なし

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

使用後は密栓し、直射日光を避けて保管すること。

5. 患者向け資材

該当しない

6. 同一成分・同効薬

同一成分：該当なし

同効薬：ハリケインゲル歯科用 20%

ビーゾカイン歯科用ゼリー 20%

ネオザロカインパスタ

ジンジカインゲル 20%

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

販売名	プロネスパスタアロマ
製造販売承認年月日	1997 年 3 月 14 日
承認番号	20900AMZ00270000
薬価基準収載年月日	1997 年 7 月
販売開始年月日	1999 年 4 月

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

１０．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

１１．再審査期間

該当しない

１２．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

１３．各種コード

販売名		プロネスパスタアロマ
HOT 番号 (フレーバー違い)	ストロベリー	1830576010101
	マスカット	1830576010201
	マンゴー	1830576010301
	ミント	1830576010401
薬価基準収載医薬品コード		2710819M1029
レセプト電算コード		680412000

１４．保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第 18 改正日本薬局方解説書, 2021
- 2) 前田勝正ほか：歯薬療法, 7 (1) 45～49 (1988)
- 3) 鎌田ほか：歯薬療法, 7 (1) 39～44 (1988)

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

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2． その他の関連資料

「X． 5． 患者向け資材」を参照