

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 2008 に準拠して作成

日本薬局方 メピバカイン塩酸塩注射液
 歯科用局所麻酔剤

劇薬
 処方箋医薬品

スキヤントネスト カートリッジ 3%
Scandonest cartridge 3%

注意-医師等の処方箋により使用すること

| | |
|----------------------|---|
| 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 | カートリッジ1管 1.8mL 中 メピバカイン塩酸塩 54 mg |
| 一般名 | 和名: メピバカイン塩酸塩 (JAN) 洋名: Mepivacaine Hydrochloride (JAN) |
| 製造・販売承認年月日 | 製造販売承認年月日: 2001年10月30日 |
| 薬価基準収載 | 薬価基準収載年月日: 2002年6月14日 |
| 発売年月日 | 発売年月日: 2002年8月26日 |
| 開発・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 製造: セプトドント社 (フランス) Septodont 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 http://www.nishika.co.jp/ |

本 IF は 2022 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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、添付文書で赤字・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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

| | | | |
|------------------------|----|----------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 11 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由 | 11 |
| II. 名称に関する項目 | | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 11 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 11 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 11 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 11 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 12 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 8. 副作用 | 12 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 9. 高齢者への投与 | 13 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 14 |
| III. 有効成分に関する項目 | | 11. 小児等への投与 | 14 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 14 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 13. 過量投与 | 14 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 14. 適用上の注意 | 14 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 15. その他の注意 | 15 |
| IV. 製剤に関する項目 | | 16. その他 | 15 |
| 1. 剤形 | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 1. 薬理試験 | 16 |
| 3. 注射剤の調整法 | 5 | 2. 毒性試験 | 16 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 | X. 管理的事項に関する項目 | |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 1. 規制区分 | 17 |
| 6. 溶解後の安定性 | 5 | 2. 有効期間又は使用期限 | 17 |
| 7. 他剤との配合変化(物理科学的变化) | 5 | 3. 貯法・保存条件 | 17 |
| 8. 生物学的試験法 | 5 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 17 |
| 9. 製剤中の有効成分確認試験法 | 5 | 5. 承認条件等 | 17 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 | 6. 包装 | 17 |
| 11. 力価 | 5 | 7. 容器の材質 | 17 |
| 12. 混入する可能性ある夾雑物 | 5 | 8. 同一成分・同効薬 | 17 |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 5 | 9. 国際誕生年月日 | 17 |
| 14. その他 | 5 | 10. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 17 |
| V. 治療に関する項目 | | 11. 薬価基準収載年月日 | 18 |
| 1. 効能又は効果 | 6 | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 18 |
| 2. 用法及び用量 | 6 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 18 |
| 3. 臨床成績 | 6 | 14. 再審査期間 | 18 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 18 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 8 | 16. 各種コード | 18 |
| 2. 薬理作用 | 8 | 17. 保険給付上の注意 | 18 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | | XI. 文献 | |
| 1. 血中濃度の推移、測定法 | 9 | 1. 引用文献 | 19 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 9 | 2. その他の参考文献 | 19 |
| 3. 吸収 | 9 | XII. 参考資料 | |
| 4. 分布 | 10 | 1. 主な外国での発売状況 | 20 |
| 5. 代謝 | 10 | 2. 外国における臨床支援情報 | 20 |
| 6. 排泄 | 10 | XIII. 備考 | |
| 7. 透析等による除去率 | 10 | その他の関連資料 | 21 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本邦において現在市販されている歯科用局所麻酔剤は、局所で十分な麻酔効果を得るため、アドレナリンなどの血管収縮薬が配合されているが、アドレナリン配合の製剤は、高血圧や糖尿病などの疾患を有する患者への使用は原則禁忌となっている。スキャンドネストカートリッジ 3%は、メピバカイン塩酸塩を有効成分とするわが国では唯一の血管収縮薬無配合の歯科用局所麻酔剤である。血管収縮薬配合の製剤の使用が好ましくない症例に対して安全に使用可能であると期待され、1996 年より本邦における開発が開始された。

全国 7 大学 231 症例の歯科治療患者による多施設二重盲検群間比較法による臨床試験の結果、本剤は 95.7%の有効率を示し、対照薬である 2%リドカイン塩酸塩製剤(1:80,000 アドレナリン配合)との臨床的同等性が確認され、2001 年 10 月に厚生労働省より承認された。

本剤は、フランス、セプトドント社により製造されており、海外ではアメリカ、イギリスなど世界 40 カ国以上で 40 年以上の使用実績がある。本邦における輸入販売は、日本歯科薬品株式会社が行っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 術後の不快なしびれが早期に消失（浸潤麻酔の場合、奏効時間 30 分）
2. リドカイン製剤と同等の有効率
3. 高血圧、糖尿病などの患者さんにも使用可能
4. パラベン・亜硫酸塩無配合
5. 室温で保存可能

Ⅱ. 名称に関する項目

| | |
|-------------------|---|
| 1. 販売名 | |
| (1)和名 | スキヤンドネストカートリッジ 3% |
| (2)洋名 | Scandonest cartridge 3% |
| (3)名称の由来 | アミド型麻酔薬の発祥の地であるスカンジナビア地方の「Scando-」と麻酔薬の「anest」を用いた造語。 |
| 2. 一般名 | |
| (1)和名 (命名法) | メピバカイン塩酸塩 (JAN) |
| (2)洋名 (命名法) | Mepivacaine Hydrochloride (JAN) |
| (3)ステム (stem) | 不明 |
| 3. 構造式又は示性式 | <div style="text-align: center;"> <p style="margin-top: 10px;">及び鏡像異性体</p> </div> |
| 4. 分子式及び分子量 | $C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl$: 282.81 |
| 5. 化学名 (命名法) | (2RS)-N-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride (INN) |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 該当しない |
| 7. CAS 登録番号 | 1722-62-9 |

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⁾ | 有効成分メピバカイン塩酸塩は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。 |
| (2) 溶解性 ¹⁾ | 本品は水又はメタノールに溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 |
| (3) 吸湿性 ¹⁾ | やや吸湿性である。相対湿度 75%，25℃で 6 時間後 2～2.5% 吸湿し、その後平衡になる。 |
| (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 | 約 256℃（分解） |
| (5) 酸塩基解離定数 | 7.6 |
| (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 | ①紫外可視吸光度測定法、②赤外吸収スペクトル測定法、③定性反応（塩化物）による。 |
| 4. 有効成分の定量法 | 電位差滴定法 |

IV. 製剤に関する項目

| <p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液の溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p> <p>6. 溶解後の安定性</p> | <p>注射剤</p> <p>日本薬局方メピバカイン塩酸塩注射液による。</p> <p>無色澄明の液である。</p> <p>pH：4.5～6.8 浸透圧比：約 1</p> <p>該当しない</p> <p>カートリッジ 1 管 1.8mL 中にメピバカイン塩酸塩 54mg を含有する。</p> <p>塩化ナトリウム(等張化剤)、水酸化ナトリウム (pH 調整剤)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px 10px;">保存条件</th> <th style="padding: 2px 10px;">期 間</th> <th style="padding: 2px 10px;">結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">40℃</td> <td style="padding: 2px 10px;">6 ヶ月</td> <td style="padding: 2px 10px;">変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> | 保存条件 | 期 間 | 結 果 | 40℃ | 6 ヶ月 | 変化なし |
|---|---|------|-----|-----|-----|------|------|
| 保存条件 | 期 間 | 結 果 | | | | | |
| 40℃ | 6 ヶ月 | 変化なし | | | | | |

| | |
|-----------------------|-------------------|
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 該当資料なし |
| 8. 生物学的試験法 | 該当資料なし |
| 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による。 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 高速液体クロマトグラフィーによる。 |
| 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. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 該当しない |
| 14. その他 | 特になし |

V. 治療に関する項目

| | |
|----------------------------------|---|
| 1. 効能又は効果 | <p>歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔</p> <p>【効能又は効果関連注意】</p> <p>1. 浸潤麻酔においては、30分以内の処置に適用すること。〔本剤は、血管収縮薬配合の局所麻酔剤と比較して作用時間が短い。〕</p> <p>2. 持続性の出血を伴う処置には適用しないこと。〔本剤は血管収縮薬を含まないので止血作用がない。〕</p> |
| 2. 用法及び用量 | <p>通常、成人には1管 1.8mL（メピバカイン塩酸塩として 54mg）を使用する。</p> <p>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。</p> |
| 3. 臨床成績 | 該当しない |
| (1)臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目) | |
| (2)臨床効果 ²⁾ | <p>全国7大学231症例の歯科治療患者による、本剤の浸潤麻酔および伝達麻酔に対する二重盲検比較試験の結果、本剤は95.7%の有効率を示し、対照薬である2%リドカイン塩酸塩製剤（1：80,000 アドレナリン配合）との臨床的同等性が確認された。副作用は認められなかった。</p> |
| (3)臨床薬理試験：忍容性試験 | 該当資料なし |
| (4)探索的試験：用量反応探索試験 | 該当資料なし |
| (5)検証的試験 | |
| 1)無作為化平行用量反応試験 | 該当資料なし |
| 2)比較試験 | [(2)臨床効果]の項参照 |
| 3)安全性試験 | 該当資料なし |
| 4)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・特別調査・市販後臨床試験 | 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試験の概要 | 該当しない |

VI. 薬効薬理に関する項目

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群 | アミド型麻酔薬 |
| 2. 薬理作用 | |
| (1)作用部位・作用機序 | メピバカイン塩酸塩は、神経膜のナトリウムチャンネルを抑制し、神経における刺激伝導を可逆的に遮断する。 |
| (2)薬効を裏付けする試験 成績 ³⁾ | <p>1. 浸潤麻酔作用</p> <p>モルモットの背部に、3%メピバカイン塩酸塩注射液 0.1mLを皮下投与し、浸潤麻酔作用を検討した。対照には、2% リドカイン塩酸塩 (1:80,000 アドレナリン配合)、3%プロピトカイン塩酸塩 (フェリプレシン 0.03U/mL 配合)、およびこれらの麻酔剤から血管収縮薬を除いた薬剤を使用した。</p> <p>いずれの薬剤も麻酔効果を示したが、メピバカイン塩酸塩の作用時間は、アドレナリン配合のリドカイン塩酸塩の 0.7 倍と有意に短かった。他方、アドレナリンを除いたリドカイン塩酸塩との比較においては、メピバカイン塩酸塩は、1.3 倍と有意に長い作用時間を示した。</p> <p>2. 伝達麻酔作用</p> <p>ウシガエルから摘出した坐骨神経に3%メピバカイン塩酸塩注射液を灌流させて、伝達麻酔作用を検討した。</p> <p>薬剤の灌流により、神経の複合活動電位は徐々に減衰し、最終的には完全に消失した。その後、薬液を除去して標準栄養液を灌流すると、活動電位は徐々に回復し、薬剤投与前の状態に復した。</p> |
| (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 | 該当資料なし |
| (4)中毒域 | 該当資料なし |
| (5)食事・併用薬の影響 | 該当資料なし |
| (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 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | |
| (1)コンパートメントモデル | 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 | 該当資料なし |
| (7)血漿蛋白結合率 | 78% |
| 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 | 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 |
| 5. 代謝 | |
| (1)代謝部位及び代謝経路 ¹⁾ | 肝臓で速やかに代謝される。 |
| (2)代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種 | 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比率 | 該当資料なし |
| (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 ¹⁾ | 尿中。投与量の約50%が代謝物として胆汁中に排泄されるが、腸肝循環のため、ふん中排泄量は少ない。 |
| (2)排泄率 | 該当資料なし |
| (3)排泄速度 | 該当資料なし |
| 7. 透析等による除去率 | 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（原則禁忌を含む） | <p>禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤また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</p> |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 「V. 治療に関する項目」を参照すること。 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 「V. 治療に関する項目」を参照すること。 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | <p>1. 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者、血管攣縮の既往のある患者〔これらの症状が悪化する場合がありますので、慎重に使用すること。〕</p> <p>2. 高齢者または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。〕（「高齢者への投与」および「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>3. 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。〕</p> <p>4. 重症の肝機能障害または腎機能障害のある患者〔中毒症状が発現しやすくなる。〕</p> |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <p>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。</p> <p>2. 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。</p> <p>ア. 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。</p> <p>イ. できるだけ必要最小量にとどめること。</p> <p>ウ. 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。</p> <p>エ. 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。</p> <p>オ. 注射の速度はできるだけ遅くすること。</p> |

カ. 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。

キ. 鎮静薬あるいは鎮痛薬を併用する場合には、本剤あるいはこれらの薬剤が過量投与にならないよう、十分に注意すること。

[本剤あるいは鎮静薬、鎮痛薬を過量に併用投与すると、痙攣発作や呼吸停止を起こす危険性がある。]

3. 注射針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。

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おそれがあるので注意すること。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

なし

(2)併用注意とその理由

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------------|--|--|
| 抗不整脈剤 アプロピジン塩酸塩 | 両剤の中樞神経系および心臓に対する副作用が増強される可能性が報告されているので、併用する場合には慎重に投与すること。 | 両剤の抗不整脈作用および局所麻酔作用が、併用により相加することが考えられる。 |
| クラスⅢ抗不整脈薬 アミダロン等 | 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

(1)副作用の概要

使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。

(2)重大な副作用と初期症状

1. ショック

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

イラキシーショックを起こしたとの報告があるので、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、適切な処置を行うこと。

2. 意識障害、振戦、痙攣

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。

3. 異常感覚、知覚・運動障害

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。

(3)その他の副作用

| | |
|--------------------|-----------------|
| | 頻度不明 |
| 中枢神経 ^{注)} | 眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等 |
| 消化器 ^{注)} | 悪心・嘔吐等 |
| 過敏症 | 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等 |

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。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では、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ので、患者の全身状態の観察を十分に行うなど慎重に投与すること。

| | |
|--------------------|--|
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、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。 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 |
| 11. 小児等への投与 | 小児等に対する安全性は確立していない。 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 該当資料なし |
| 13. 過量投与 | <p>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、主に中枢神経系および心血管系の症状としてあらわれる。</p> <p>● 徴候、症状</p> <p>1. 中枢神経系の症状</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 心血管系の症状</p> <p>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、心室性頻脈およ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。</p> <p>● 処置</p> <p>呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパムまた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。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。</p> |
| 14. 適用上の注意 | <p>1. 使用回数</p> <p>本品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。〔使用したカートリッジには、患者の体液が逆流している可能性がある。〕</p> <p>2. 注射速度</p> |

強圧をかけずにできるだけゆっくり注射すること。〔骨膜下への強圧注射は組織の損傷またはガラスチューブの破折につながるおそれがある。〕

3. 使用目的

歯科用にのみ使用すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

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」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⁴⁾

メピバカイン塩酸塩のLD₅₀値は下表のとおりである。

| 動物種 | 投与方法 | 動物数 | LD ₅₀ ±SD (mg/kg) |
|-------|------|-----|---------------------------------|
| マウス | 静脈 | 30 | 32±2 |
| ウサギ | | 15 | 22±2 |
| モルモット | | 30 | 20±1 |
| マウス | 皮下 | 40 | 260±22 |
| ウサギ | | 15 | 110±11 |
| モルモット | | 40 | 94±10 |

(2)反復投与毒性試験⁴⁾

サルにメピバカイン塩酸塩の15mg/kgの用量を21日間に18回筋肉内投与したが、問題となる異常は認められなかった。
ラットにメピバカイン塩酸塩の30mg/kgの用量を21日間に18回皮下投与したが、一過性の呼吸困難、わずかな体重増加抑制のほかは、問題となる異常は認められなかった。

(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：スキヤンドネストカートリッジ 3% 劇薬、処方箋医薬品 注) 有効成分：メピバカイン塩酸塩 劇薬 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること | | | | | | |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 3 年間 | | | | | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 室温保存 | | | | | | |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 該当しない | | | | | | |
| (1) 薬局での取り扱いについて | 該当しない | | | | | | |
| (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | 同上 | | | | | | |
| 5. 承認条件等 | 該当しない | | | | | | |
| 6. 包装 | 1.8mL×50 カートリッジ [®] 、1.8mL×10 カートリッジ [®] | | | | | | |
| 7. 容器の材質 | ガラス製アンプル | | | | | | |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分：カルボ [®] カインアンプル注(0.5%、1%、2%)〔日新製薬〕 同 効 薬：歯科用キシロカインカートリッジ [®] 〔デンツツ [®] ライシロ〕 オーラ注歯科用カートリッジ [®] 1.0mL/1.8 mL〔ジ [®] -シー昭和薬品〕 キシレステシ A 注射液〔スリーエムジ [®] ヤハン〕 エビ [®] リド [®] 配合注歯科用カートリッジ [®] 〔ニフ [®] ロ〕 歯科用シタネスト-オクタ [®] レシンカートリッジ [®] 〔デンツツ [®] ライシロ〕 | | | | | | |
| 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 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;">販売名</td> <td style="padding: 2px;">スキヤンドネストカートリッジ 3%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">製造販売承認年月日</td> <td style="padding: 2px;">2001 年 10 月 30 日</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">承認番号</td> <td style="padding: 2px;">21300AMY00484000</td> </tr> </table> | 販売名 | スキヤンドネストカートリッジ 3% | 製造販売承認年月日 | 2001 年 10 月 30 日 | 承認番号 | 21300AMY00484000 |
| 販売名 | スキヤンドネストカートリッジ 3% | | | | | | |
| 製造販売承認年月日 | 2001 年 10 月 30 日 | | | | | | |
| 承認番号 | 21300AMY00484000 | | | | | | |

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|-------------------|------------|
| スキャンドネストカートリッジ 3% | 2002 年 6 月 |

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

該当しない

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、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当していない

16. 各種コード

| 販売名 | スキャンドネストカートリッジ 3% |
|------------------|-------------------|
| HOT 番号(10管) | 1830217010102 |
| (50管) | 1830217010101 |
| 薬価基準収載 医薬品コード | 2710810U3020 |
| レセプト電算コード | 680462001 |

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 2016
- 2) 嶋田昌彦ほか: 浸潤麻酔, 伝達麻酔における 3% 塩酸メピバカイン (NSY-101) の臨床的有用性, 日歯麻誌, 30 (1), 48~61 (2002)
- 3) 柴田学ほか: スキャンドネストの局所麻酔効果に関する基礎的検討, 福岡歯大誌, 23 (2), 299~310 (1996)
- 4) F. P. Luduena ほか: Toxicology and Applied Pharmacology 2, 295-315, 1960

2. その他の参考文献

該当しない

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

| | |
|---------|--|
| 許可国数 | 40 カ国以上 |
| 主要な許可国名 | アメリカ、イギリス、イタリア、オランダ、カナダ、スイス、デンマーク、ドイツ、フランス、ベルギー、ロシア等 |
| 許可年 | 1966 年以降順次 |
| 商品名 | SCANDONEST3% (フランスにおいては SCANDICAINE 3%) |
| 含量・剤型 | メピバカイン塩酸塩を 3%含有する カートリッジ型注射剤 |
| 効能・効果 | 歯科領域における浸潤麻酔及び伝達麻酔 |
| 用法・用量 | カートリッジ 1 管 (1.8mL) を局所注射する (適宜増減) |

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料