



薬 審 第 67 号

昭和 49 年 11 月 20 日

厚生大臣 福 永 健 司 殿

中央薬事審議会

会長 秋 谷 七 郎

医薬品再評価における評価判定に

ついて——その 3

昭和 46 年 7 月 20 日厚生省発薬第 151 号をもって諮問のあった標記については、下記のとおり答申する。

記

塩酸アミトリプチリンその他 26 成分を含有する単味剤たる医療用医薬品につき、再評価申請の行われた適応(効能又は効果)、用法及び用量などについて審議した結果、別添のとおり評価判定した。

医薬品再評価結果 その3

精神神経用剤評価結果 その3

1. 塩酸アミトリプチリン	1
2. 塩酸イミプラミン	1
3. 塩酸オピプラモール	2
4. 塩酸デシプラミン	3
5. マレイン酸トリミプラミン	3
6. 塩酸メリトラセン	3
7. イソカルボキサジド	3
8. 塩酸サフラジン	4
9. ニアラミド	4

麻酔剤評価結果 その1

1. 亜酸化窒素	5
2. 麻酔用エーテル	5
3. シクロプロパン	5
4. ハロタン	6
5. メトキシフルラン	6
6. ガンマーヒドロキシ酪酸ナトリウム	6
7. サイアミラールナトリウム	7
8. チオペンタールナトリウム	7
9. 塩酸クロロプロカイン	8
10. 塩酸ジブカイン	9
11. 塩酸テトラカイン	10
12. 塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	10
13. 塩酸プロカイン	11
14. 塩酸プロピトカイン	11
15. 塩酸ヘキソチオカイン	12
16. 塩酸メピバカイン	13
17. 塩酸メプリルカイン	13
18. リドカイン及びその塩類	14

精神神経用剤評価結果 その3

1. 塩酸アミトリプチリン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

- | | |
|----------------------|-------------|
| 1. 塩酸アミトリプチリン錠『東宝』 | 東宝薬品工業KK |
| 2. プロピラミン錠10mg | 小玉KK |
| 3. プロピラミン錠25mg | 〃 |
| 4. ノーマルン10 | 沢井製薬KK |
| 5. ノーマルン25 | 〃 |
| 6. アトリプタール注射液 | 第三製薬KK |
| 7. アトリプタール錠10mg | 〃 |
| 8. アトリプタール錠25mg | 〃 |
| 9. シュベール | 東京宝生製薬KK |
| 10. シュベール10 | 〃 |
| 11. アノリチン10mg錠 | 日本商事KK |
| 12. アノリチン25mg錠 | 〃 |
| 13. 塩酸アミトリプチリン錠「ホリタ」 | 堀田薬品合成KK |
| 14. 塩酸アミトリプチリン錠「モハン」 | 合資会社模範薬品研究所 |
| 15. ラントロン錠10mg | 山之内製薬KK |
| 16. ラントロン錠25mg | 〃 |
| 17. ラントロン注射液 | 〃 |
| 18. トリプチロール25<フジモト> | 藤本製薬KK |
| 19. トリプチロール10<フジモト> | 〃 |
| 20. アデプレス錠10mg | 塩野義製薬KK |
| 21. アデプレス錠25mg | 〃 |
| 22. トリプタノール錠25mg | 日本メルク萬有KK |
| 23. トリプタノール錠10mg | 〃 |
| 24. トリプタノール注射液 | 〃 |
| 25. キブチロナリン注射液 | 鶴原製薬KK |
| 26. アミプタノール錠10 | 関東医師製薬KK |
| 27. アミプタノール錠25 | 〃 |
| 28. アミプリン錠(10mg) | 小林化工KK |
| 29. アミプリン錠(25mg) | 〃 |
| 30. アトプチン | 長生堂製薬KK |
| 31. メラプラミンA錠 | 同仁医薬化工KK |
| 32. ノイプタノール錠10 | 日本医薬品工業KK |

- | | |
|-----------------------|-----------|
| 33. ノイプタノール錠20 | 日本医薬品工業KK |
| 34. ノイプタノール注 | 〃 |
| 35. 塩酸アミトリプチリン錠「ヒシヤマ」 | 菱山製薬KK |
| 36. ミタプチリン錠 | 東洋ファルマーKK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸アミトリプチリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸アミトリプチリンとして、通常成人1日30～75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。夜尿症には1日10～30mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。			
(注射) 塩酸アミトリプチリンとして、通常成人1日20～120mgを1～数回に分け、筋肉内または静脈内注射する。なお年齢、症状により適宜減量する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの (経口) 精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症 (注射) 精神科領域におけるうつ病・うつ状態			

2. 塩酸イミプラミン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

- | | |
|---------------|----------|
| 1. クリテミン錠25mg | 藤永製薬KK |
| 2. クリテミン錠10mg | 〃 |
| 3. デイブレス錠 | 東宝薬品工業KK |
| 4. デイブレス錠10mg | 〃 |
| 5. レストジール錠10 | 岩城製薬KK |
| 6. レストジール錠25 | 〃 |
| 7. イミラニール錠10 | 高田製薬KK |

(2)

- 8. イミラニール錠25 高田製薬 K K
- 9. イミラニール注射液 "
- 10. メランプラン錠 セリア新薬工業 K K
- 11. ファイナルミン 三晃製薬工業 K K
- 12. 塩酸イミプラミン錠「ホリタ」 堀田薬品合成 K K
- 13. エトラニール錠10mg マルコ製薬 K K
- 14. エトラニール錠25mg "
- 15. エトラニール注 "
- 16. イミプラン錠10 北陸製薬 K K
- 17. イミプラン錠25 "
- 18. イミプラン注射液 "
- 19. チモレプチン25 K K 東邦医薬研究所
- 20. チモレプチン50 "
- 21. メリプラミン錠10 鐘紡 K K
- 22. メリプラミン錠25 "
- 23. グルプラミン錠 昭和新薬 K K
- 24. グルプラミンカプセル "
- 25. エスオーミン錠 太田製薬工業 K K
- 26. 塩酸イミプラミン錠10「アメル」 共和薬品工業 K K
- 27. 塩酸イミプラミン錠25「アメル」 "
- 28. 塩酸イミプラミン顆粒「アメル」 "
- 29. 塩酸イミプラミン錠(ツルハラ) 鶴原製薬 K K
- 30. メラプラミン錠 同仁医薬化工 K K
- 31. メラプラミン注 "
- 32. 塩酸イミプラミン錠(東菱) 東菱薬品工業 K K
- 33. 塩酸イミプラミンカプセル(東菱) "
- 34. 塩酸イミプラミン注(東菱) "
- 35. 塩酸イミプラミン錠「ナカノ」 大洋薬品工業 K K
- 36. 塩酸イミプラミンカプセル「ナカノ」 "
- 37. メランコジス錠 日本医薬品工業 K K
- 38. メランコジス注 "
- 39. イミプラン注 共立薬品工業 K K
- 40. 塩酸イミプラミン錠「富士臓器」 富士臓器製薬 K K
- 41. トフラニール錠 藤沢薬品工業 K K
- 42. トフラニール錠10mg "
- 43. トフラニール錠25mg "
- 44. トフラニール注射液 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸イミプラミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(経口)			

塩酸イミプラミンとして、通常成人1日25~75mgを初期用量とし、1日200mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。なお、年齢、症状により適宜減量する。

(注射)

塩酸イミプラミンとして、通常成人1日25~125mgを1~数回に分け、筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効であることが実証されているもの
精神科領域におけるうつ病・うつ状態

3. 塩酸オピプラモール

1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔()内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

インシドン錠 藤沢薬品工業 K K
(うつ病・うつ状態及びそれに伴う症状、皮膚神経症<円型及び瀰慢性脱毛症、尋常性白斑、慢性尋麻疹>、眼精疲労)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸オピプラモール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
塩酸オピプラモールとして、通常成人1日150mgを分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。なお、年齢、症状により適宜減量する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 神経症における不安・緊張・抑うつ 下記疾患における精神身体症状 神経循環無力症、大腸過敏症、自律神経失調症、更年期障害、脳血管障害、高血圧症、頭部外傷後遺症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの うつ病・うつ状態及びそれに伴う症状、 皮膚神経症(円型及び瀰慢性脱毛症、尋常性白斑、慢性尋麻疹)、 眼精疲労			

4. 塩酸デシプラミン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

1. パートフラン錠 藤沢薬品工業KK
2. パートフラン注射液

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸デシプラミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸デシプラミンとして、通常成人1日50～75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに200mgまで増量することもある。なお、年齢、症状により適宜減量する。			
(注射) 塩酸デシプラミンとして、通常成人1日25～75mgを1～数回に分け、筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜減量する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 精神科領域におけるうつ病・うつ状態			

5. マレイン酸トリミプラミン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

1. スルモンチールカプセル 塩野義製薬KK
2. スルモンチール散10% "
3. スルモンチール錠10mg "
4. スルモンチール錠25mg "
5. スルモンチール錠50mg "
6. スルモンチール錠100mg "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	マレイン酸トリ ミプラミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
トリミプラミンとして、通常成人1日50～100mgを初期用量とし、1日200mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。なお、年齢、症状により適宜減量する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 精神科領域におけるうつ病・うつ状態			

6. 塩酸メリトラセン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

1. チメオール10mg糖衣錠 武田薬品工業KK
2. チメオール糖衣錠 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メリトラセン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メリトラセンとして、通常成人1日50～75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに225mgまで増量することもある。なお、年齢、症状により適宜減量する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 精神科領域におけるうつ病・うつ状態			

7. イソカルボキサジド

1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

- エナーザ錠 武田薬品工業KK

(4)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イソカルボキサジド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 精神科領域におけるうつ病およびうつ状態			

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ニアラミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 精神科領域におけるうつ病・うつ状態、 精神薄弱、神経症、本態性高血圧症、 狭心症症候群			

8. 塩酸サフラジン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

サフラ錠

小野薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸サフラジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸サフラジンとして、通常成人1日15～30mgを分割 経口投与し、1～2週間以後減量する。なお、年齢、症 状により適宜減量する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 精神科領域におけるうつ病			

9. ニアラミド

1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの」と判定した製
品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

ナイヤマイド

台糖ファイザーKK

麻酔剤評価結果 その1

1. 亜酸化窒素

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

○日本薬局方医薬品

「亜酸化窒素」

1. 製鉄化学工業KK 2. 昭和電工KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	亜酸化窒素	区分		医療用単味剤 吸入
		投与方法		
用法及び用量				
本剤は酸素と併用し、酸素の吸気中濃度は必ず20%以上に保つこと。使用目的、患者の状態に応じ、適宜酸素濃度を増加させること。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効であることが実証されているもの 全身麻酔、鎮痛				

2. 麻酔用エーテル

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

○日本薬局方医薬品

「麻酔用エーテル」

1. 昭和エーテルKK 2. 三楽オーシャンKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	麻酔用エーテル	区分		医療用単味剤 吸入
		投与方法		
用法及び用量				
1. 開放ないし半開放点滴法の場合は、麻酔用エーテルを滴下する。 2. 導入：通常麻酔用エーテル10~50%を含む酸素または酸素・亜酸化窒素混合ガスを吸入させる。 維持：通常麻酔用エーテル2~6%の濃度で維持する。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効であることが実証されているもの 全身麻酔				

3. シクロプロパン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

サイクロプロパン

KKアムコ

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シクロプロパン	区分		医療用単味剤 吸入
		投与方法		
用法及び用量				
導入：通常シクロプロパン50%を含む酸素を吸入させる。 維持：通常シクロプロパン6~20%を含む酸素または酸素・亜酸化窒素混合ガスで維持する。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効であることが実証されているもの 全身麻酔				

4. ハロタン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

- 1. フローセン 武田薬品工業KK
- 2. ハロタンヘキスト 日本ヘキストKK
- 3. ハロタンヘキスト ヘキストジャパンKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ハロタン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	吸 入
用法及び用量			
導入：通常ハロタン1.5～2.0%を含む酸素または酸素・亜酸化窒素混合ガスを吸入させる。 維持：通常ハロタン0.5～1.5%の濃度で血圧の変動に注意しながら維持する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 全身麻酔			

5. メトキシフルラン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

- ベントレン 大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メトキシフルラン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	吸 入
用法及び用量			
導入：通常静脈麻酔剤の睡眠量を静脈内に投与したのち、メトキシフルランによる吸入麻酔に移行する。 維持：患者の臨床徴候を観察しながら亜酸化窒素と併用し、最小有効濃度(通常0.3%以下)まで減量し、外科的無痛状態を維持する。メトキシフルランを4時間以上にわたり持続して使用することは避けるべきであるが、もし必要なら0.1%以下の低濃度で麻			

酔を続ける。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効であることが実証されているもの
全身麻酔

6. ガンマーヒドロキシ 酪酸ナトリウム

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

- 1. ジオロン注射液 科研化学KK
- 2. ジオロンD注射液 "
- 3. ジオロンシロップ "
- 4. ジオロンDシロップ "
- 5. ジオロンシロップ 小野薬品工業KK
- 6. ジオロンDシロップ "
- 7. ジオロン注射液 "
- 8. ジオロン注射液D "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ガンマーヒドロキシ 酪酸ナトリウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注射・経口
用法及び用量			
(注射) 本剤は原則として局所麻酔剤、吸入麻酔剤と併用する。ガンマーヒドロキシ酪酸ナトリウムとして、通常成人1回体重kg当り50～150mgを静脈内注射または点滴静脈内注射する。ただし、患者の感受性、全身状態、手術方式、麻酔方法等に応じて適宜増減する。			
(経口) ガンマーヒドロキシ酪酸ナトリウムとして、通常成人1回体重kg当り50～100mgを経口投与する。ただし、患者の感受性、全身状態、手術方式、麻酔方法等に応じて適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの (注射) 局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用 (経口) 麻酔前投薬			

7. サイアミラルナトリウム

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- | | |
|--------------|--------|
| 1. イソゾール | 吉富製薬KK |
| 2. 0.5gイソゾール | " |
| 3. 5gイソゾール | " |
| 4. チトゾール0.3g | 杏林製薬KK |
| 5. チトゾール0.5g | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サイアミラル ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
1. 静脈内投与			
○溶液濃度：2.5%水溶液(5%溶液は静脈炎を起すことがある)			
○投与量・投与方法：調整したサイアミラル水溶液を静脈より注入する。本剤の用量や静注速度は年齢・体重とは関係が少なく個人差があるため一定ではないが、大体の基準は次の通り。			
(1) 全身麻酔の導入			
最初に2~4ml(2.5%溶液で50~100mg)を注入して患者の全身状態、抑制状態などを観察し、その感受性より追加量を決定する。次に患者が応答しなくなるまで追加注入し、応答がなくなった時の注入量を就眠量とする。さらに就眠量の半量ないし同量を追加注入したのち、他の麻酔法に移行する。			
なお、気管内に挿管する場合は筋弛緩剤を併用する。			
(2) 短時間麻酔			
イ.患者とコンタクトを保ちながら最初に2~3ml(2.5%溶液で50~75mg)を10~15秒位の速度で注入後30秒間、麻酔の程度、患者の全身状態を観察する。さらに必要ならば2~3mlを同速度で注入し、患者の応答のなくなった時の注入量を就眠量とする。なお手術に先立ち、さらに2~3mlを同速度で分割注入すれば10~15分程度の麻酔が得られる。			
ロ.短時間で手術が終了しない場合は注射針を静脈中に刺したまま呼吸、脈拍、血圧、角膜反射、瞳孔対光反射などに注意しながら手術の要求する麻酔深度を保つように1~4ml(2.5%溶液で25~100mg)を分割注入する(1回の最大使用量は1gまでとする)。			
(3) 精神神経科における電撃療法の際の麻酔			

通常12ml(2.5%溶液で300mg)をおよそ25秒~35秒で注入し、必要な麻酔深度に達したことを確かめたのち、直ちに電撃療法を行なう。

(4) 併用使用

本剤は局所麻酔剤あるいは、吸入麻酔剤と併用することができる。通常2~4ml(2.5%溶液で50~100mg)を間歇的に静脈内注入する。点滴投与を行なう場合は、静脈内点滴麻酔法に準ずる。

(5) 痙攣時における使用

患者の全身状態を観察しながら、通常2~8ml(2.5%溶液で50~200mg)を痙攣が止まるまで徐々に注入する。

場合により次のような方法を用いる

2. 直腸内注入

○溶液濃度：10%水溶液

○投与量：体重kgあたり20~40mg(10%溶液で0.2~0.4ml/kg)を基準とする。

○注入法：溶液を注射器に入れ、注射器の先に導尿管用カテーテルをつけ肛門より直腸に挿入し、注腸する。注入後15分で麻酔にはいり、約1時間持続する。

3. 筋肉内注射

○溶液濃度：2.0~2.5%水溶液、とくに7歳以下の小児に対しては2%溶液を使用する(2.5%以上の濃度は組織の壊死をおこす危険がある)。

○筋注部位：大腿筋肉、上腕部筋肉など筋肉の多い部位を選んで注射する。

○投与量：体重kgあたり20mg(2%溶液で1ml/kg)を基準とする。

○投与方法：一度に全量を注入してはならず、全量を2~3等分して、5分毎に必要に応じて追加投与する。注入後5~15分で麻酔にはいり、約40~50分程度持続する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効であることが実証されているもの

全身麻酔、全身麻酔の導入、局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用、精神神経科における電撃療法の際の麻酔、局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇等に伴う痙攣

8. チオペンタールナトリウム

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

○日本薬局方医薬品

「注射用チオペンタールナトリウム」

(8)

1. 第一製薬KK 2. KKミドリ十字
3. 田辺製薬KK 4. 扶桑薬品工業KK
5. 大鷗薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チオペンタール ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
<p>1. 静脈内投与</p> <p>○溶液濃度：2.5%水溶液(5%溶液は静脈炎を起こすことがある)</p> <p>○投与量・投与方法：調製したチオペンタール水溶液を静脈より注入する。</p> <p>本剤の用量や静注速度は年齢・体重とは関係が少なく個人差があるため一定ではないが、大体の基準は次のとおり。</p> <p>(1) 全身麻酔の導入</p> <p>最初に2～4ml(2.5%溶液で50～100mg)を注入して患者の全身状態、抑制状態などを観察し、その感受性より追加量を決定する。次に患者が応答しなくなるまで追加注入し、応答がなくなった時の注入量を就眠量とする。さらに就眠量の半量ないし同量を追加注入したのち、他の麻酔法に移行する。</p> <p>なお、気管内に挿管する場合は筋弛緩剤を併用する。</p> <p>(2) 短時間麻酔</p> <p>イ.患者とコンタクトを保ちながら最初に2～3ml(2.5%溶液で50～75mg)を10～15秒位の速度で注入後30秒間麻酔の程度、患者の全身状態を観察する。さらに必要ならば2～3mlを同速度で注入し、患者の応答のなくなった時の注入量を就眠量とする。</p> <p>なお、手術に先立ち、さらに2～3mlを同速度で分割注入すれば、10～15分程度の麻酔が得られる。</p> <p>ロ.短時間で手術が終了しない場合は注射針を静脈中に刺したまま呼吸、脈拍、血圧、角膜反射、瞳孔対光反射などに注意しながら手術の要求する麻酔深度を保つように1～4ml(2.5%溶液で25～100mg)を分割注入する(一回の最大使用量は1gまでとする)。</p> <p>(3) 精神神経科における電撃療法の際の麻酔</p> <p>通常12ml(2.5%溶液で300mg)をおよそ25～35秒で注入し、必要な麻酔深度に達したことを確かめたのち、直ちに電撃療法を行なう。</p> <p>(4) 併用使用</p> <p>本剤は局所麻酔剤あるいは吸入麻酔剤と併用することができる。</p> <p>通常2～4ml(2.5%溶液で50～100mg)を間歇的に静脈内注入する。</p> <p>点滴投与を行なう場合は静脈内点滴麻酔法に準ずる。</p> <p>(5) 痙攣時における使用</p> <p>患者の全身状態を観察しながら通常2～8ml(2.5%</p>			

溶液で50～200mg)を痙攣が止まるまで徐々に注入する。

(6) 精神神経科における診断(麻酔インタビュー)

1分間に約1mlの速度で3～4ml注入し入眠させる。その後2～10分で呼びかければ覚醒し、質問に答えるようになればインタビューを実施する。

その後は1分間約1mlの速度で追加注入する。

場合により次のような方法を用いる。

2. 直腸内注入

○溶液濃度：10%水溶液

○投与量：体重kgあたり20～40mg(10%溶液で0.2～0.4ml/kg)を基準とする。

○注入法：溶液を注射器に入れ、注射器の先に導尿管カテーテルをつけ肛門より直腸に挿入し、注腸する。注入後15分で麻酔にはいり、約1時間持続する。

3. 筋肉内注射

○溶液濃度：2.0～2.5%水溶液、とくに7歳以下の小児に対しては2%溶液を使用する(2.5%以上の濃度は組織の壊死をおこす危険がある)。

○筋注部位：大腿筋肉、上腕部筋肉など筋肉の多い部位を選んで注射する。

○投与量：体重kgあたり20mg(2%溶液で1ml/kg)を基準とする。

○投与方法：一度に全量を注入してはならず、全量を2～3等分して、5分毎に必要なに応じて追加投与する。注入後5～15分で麻酔にはいり、約40～50分程度持続する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの
全身麻酔、全身麻酔の導入、
局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用、
精神神経科における電撃療法の際の麻酔、
局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇等に伴う痙攣
- (2) 有効であることが推定できるもの
精神神経科における診断(麻酔インタビュー)

9. 塩酸クロロプロカイン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

1. パイオカイン注射液2% 帝国化学産業KK
2. パイオカイン・エピジュラル "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸クロロプロ カイン	区 分	医療用単味剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
<p>(2%注射液) 伝達麻酔：塩酸クロロプロカインとして、通常成人40～200mgを使用する。上腕神経叢遮断には500mg、上下顎神経叢遮断には40～60mg、指趾及び陰茎神経遮断には40～120mgを使用する。</p> <p>浸潤麻酔：(基準最高用量；1回1000mg)塩酸クロロプロカインとして、通常成人40～600mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</p> <p>(3%注射液) 硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回900mg)塩酸クロロプロカインとして、通常成人1回750mgの範囲内で使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>有効であることが実証されているもの</p> <p>(2%注射液) 伝達麻酔、浸潤麻酔</p> <p>(3%注射液) 硬膜外麻酔</p>			

10. 塩酸ジブカイン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- 高比重ヌベルカイン注射液「チバ」(0.25%)
日本チバガイギーKK
- 0.5%ヌベルカイン注射液「チバ」
"
- 0.3%ペルカミンエス注射液 帝国化学産業KK
- 0.5%ヌベルカイン注射液「チバ」
武田薬品工業KK
- 高比重ヌベルカイン注射液「チバ」(0.25%)
"

○日本薬局方医薬品

- 「塩酸ジブカイン」
- 日本チバガイギーKK
 - 帝国化学産業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジブカイン	区 分	医療用単味剤
		投与法	注射・塗布等
用法及び用量			
<p>(末)</p> <p>使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。</p> <p>仙骨麻酔：0.05～0.1%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人10～30mgを使用する。</p> <p>伝達麻酔：(基準最高用量；1回40mg)0.05～0.1%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人3～40mgを使用する。</p> <p>浸潤麻酔：(基準最高用量；1回40mg)0.05～0.1%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人1～40mgを使用する。</p> <p>表面麻酔： 耳鼻咽喉科領域の粘膜麻酔には、1～2%液にエピネフリンを添加したものをを用い、噴霧または塗布する。 眼科領域の麻酔には、0.05～0.1%液にエピネフリンを添加したものをを用い、通常成人には1～5滴を点眼する。 尿道粘膜麻酔には、0.1%液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人男子10～20mg、女子3～7mgを使用する。 膀胱粘膜麻酔には、0.025～0.05%液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人10～20mgを使用する。 局所鎮痛には0.025～0.05%液を用い、適量を使用する。</p> <p>歯科領域麻酔：0.1%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、伝達麻酔・浸潤麻酔には塩酸ジブカインとして、通常成人1～2mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。 (0.25%注射液「高比重」) 脊椎麻酔(腰椎麻酔)：塩酸ジブカインとして、通常成人2.5～8.75mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。 (0.3%注射液) 脊椎麻酔(腰椎麻酔)：塩酸ジブカインとして、通常成人3.0～9.0mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。 (0.5%注射液) 脊椎麻酔(腰椎麻酔)：塩酸ジブカインとして、通常成人5.0～9.0mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質に</p>			

(10)

より適宜増減する。
各適応（効能又は効果）に対する評価判定
有効であることが実証されているもの （末） 仙骨麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、 歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔 （0.25%、0.3%、0.5%注射液） 脊椎麻酔（腰椎麻酔）

11. 塩酸テトラカイン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名

○日本薬局方医薬品

「注射用塩酸テトラカイン」

1. 大鵬薬品工業KK 2. 杏林製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	塩酸テトラカイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射・塗布
用法及び用量			
（末） 使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として、使用する。 脊椎麻酔（腰椎麻酔）：塩酸テトラカインとして、通常成人下記量を使用する。 高比重溶液：0.1～0.5%注射液とし、6～15mg 低比重溶液：0.1%注射液とし、6～15mg 硬膜外麻酔：0.15～0.2%注射液とし、塩酸テトラカインとして、通常成人30～60mgを使用する。 伝達麻酔：（基準最高用量；1回100mg）0.2%注射液とし、塩酸テトラカインとして、通常成人10～75mgを使用する。 浸潤麻酔：（基準最高用量；1回100mg）0.1%注射液とし、塩酸テトラカインとして、通常成人20～30mgを使用する。 表面麻酔：0.25～2%液とし、塩酸テトラカインとして通常成人5～80mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。必要に応じエピネフリン（通常濃度1：1万～2万）を添加して使用する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの			

脊椎麻酔（腰椎麻酔）、硬膜外麻酔、伝達麻酔、 浸潤麻酔、表面麻酔

12. 塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名

ター・カイン

帝国化学産業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射・塗布等
用法及び用量			
（末） 使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。 伝達麻酔：（基準最高用量；1回30mg）0.1%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルとして、通常成人2～20mgを使用する。 浸潤麻酔：（基準最高用量；1回50mg）0.05～0.25%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルとして、通常成人5～50mgを使用する。 表面麻酔：0.3～0.5%液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルとして、通常成人30mgの範囲内で使用する。 眼科領域の麻酔には0.3～0.5%液とし、1～3滴を点眼する。 歯科領域麻酔：0.25%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルとして、通常成人伝達麻酔には2.5～6.25mg、浸潤麻酔には1.25～5mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔			

13. 塩酸プロカイン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

○日本薬局方医薬品

「塩酸プロカイン」

- | | |
|--------------|-------------|
| 1. 山善薬品KK | 2. 第一製薬KK |
| 3. 山田製薬KK | 4. 鳥居薬品KK |
| 5. 大日本製薬KK | 6. 萬有製薬KK |
| 7. 東洋製薬化成KK | 8. 三晃製薬工業KK |
| 9. 丸石製薬KK | 10. 菱山製薬KK |
| 11. 共立薬品工業KK | 12. 黒石製薬KK |
| 13. KKイセイ | 14. 岩城製薬KK |
| 15. 保栄薬工KK | 16. 中北薬品KK |

「塩酸プロカイン注射液」

- | | |
|-----------------|----------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. 日新製薬KK |
| 3. 北陸製薬KK | 4. 大鵬薬品工業KK |
| 5. 大日本製薬KK | 6. 高田製薬KK |
| 7. 萬有製薬KK | 8. 東洋製薬化成KK |
| 9. 菱山製薬KK | 10. 扶桑薬品工業KK |
| 11. 合資会社模範薬品研究所 | 12. マルコ製薬KK |
| 13. 光製薬KK | 14. 共立薬品工業KK |
| 15. 小浅製薬KK | 16. 小林製薬工業KK |
| 17. KKイセイ | 18. 小野薬品工業KK |
| 19. 荒川長太郎合名会社 | 20. KK大塚製薬工場 |
| 21. アミノン製薬KK | 22. KK武田薬化学研究所 |
| 23. KK野呂製薬所 | 24. ヤシマ化学KK |
| 25. 山口製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸プロカイン	区分	
		投与方法	医療用単味剤
用法及び用量			
(末) 使用に際し、目的濃度の水性注射液として使用する。 脊椎麻酔(腰椎麻酔)：5～10%注射液とし、塩酸プロカインとして、通常成人低位麻酔には50～100mg、高位麻酔には150～200mgを使用する。 硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回600mg)1.5～2%注射液とし、塩酸プロカインとして、通常成人200～400			

mgを使用する。

伝達麻酔：1～2%注射液とし、塩酸プロカインとして、通常成人10～400mgを使用する。

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回1000mg)0.25～0.5%注射液とし、塩酸プロカインとして、通常成人1回1,000mgの範囲内で使用する。

歯科領域麻酔：2%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、伝達麻酔、浸潤麻酔には、塩酸プロカインとして、通常成人10～100mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。必要に応じ、エピネフリン(通常濃度1：10万～20万)を添加して使用する。

(0.5%注射液)

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回1000mg)塩酸プロカインとして、通常成人1回1000mgの範囲内で使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。必要に応じエピネフリン(通常濃度1：10万～20万)を添加して使用する。

(1%注射液)

伝達麻酔：塩酸プロカインとして、通常成人10～400mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。必要に応じエピネフリン(通常濃度1：10万～20万)を添加して使用する。

(2%注射液)

硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回600mg)塩酸プロカインとして、通常成人300～400mgを使用する。

伝達麻酔：塩酸プロカインとして、通常成人10～400mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。必要に応じエピネフリン(通常濃度1：10万～20万)を添加して使用する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効であることが実証されているもの

(末)

脊椎麻酔(腰椎麻酔)、硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔

(0.5%注射液)

浸潤麻酔

(1%注射液)

伝達麻酔

(2%注射液)

硬膜外麻酔、伝達麻酔

14. 塩酸プロピトカイン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名

(販売名) 及び製造 (輸入販売) 業者名

- | | |
|-------------------|-----------|
| 1. シタネスト | 藤沢薬品工業K K |
| 2. シタネスト注射液「0.5%」 | 〃 |
| 3. シタネスト注射液「1%」 | 〃 |
| 4. シタネスト注射液「1.5%」 | 〃 |
| 5. シタネスト注射液「2%」 | 〃 |
| 6. シタネスト注射液「3%」 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸プロピトカイン	区分	医療用単味剤
		投与法	注射・塗布等
用法及び用量			
<p>(末)</p> <p>使用に際し、目的濃度の水性注射液として使用する。</p> <p>歯科領域麻酔：3%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、伝達麻酔・浸潤麻酔には、塩酸プロピトカインとして、通常成人9~54mgを使用する。</p> <p>ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</p> <p>(0.5%注射液)</p> <p>硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人25~200mgを使用する。交感神経遮断には25~100mgを使用する。</p> <p>伝達麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人25~200mgを使用する。</p> <p>浸潤麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人10~200mgを使用する。</p> <p>ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</p> <p>(1%注射液)</p> <p>硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人50~300mgを使用する。</p> <p>伝達麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人50~300mgを使用する。</p> <p>浸潤麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人20~300mgを使用する。</p> <p>表面麻酔：適量を塗布または噴霧する。</p> <p>ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</p> <p>(1.5%注射液)</p> <p>硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人150~375mgを使用する。</p> <p>伝達麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人30~375mgを使用する。</p> <p>浸潤麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人30~375mgを使用する。</p> <p>表面麻酔：適量を塗布または噴霧する。</p> <p>ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質に</p>			

より適宜増減する。

(2%注射液)

硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人200~400mgを使用する。

伝達麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人40~400mgを使用する。指趾神経遮断には40~120mgを使用する。

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人20~400mgを使用する。

表面麻酔：適量を塗布または噴霧する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

(3%注射液)

硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人300mgを使用する。

伝達麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人60~390mgを使用する。

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回400mg) 塩酸プロピトカインとして、通常成人30~390mgを使用する。

表面麻酔：適量を塗布または噴霧する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

各適応 (効能又は効果) に対する評価判定

有効であることが実証されているもの

(末)

歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔

(0.5%注射液)

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

(1%, 1.5%, 2%, 3%注射液)

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔

15. 塩酸ヘキシチオカイン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名

(販売名) 及び製造 (輸入販売) 業者名

- | | |
|------------------|-----------|
| 1. オノカイン注射液0.01% | 小野薬品工業K K |
| 2. オノカイン注射液0.02% | 〃 |
| 3. オノカイン注射液0.05% | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ヘキシチオ カイン	区 分	医療用単味剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
(0.01%, 0.02%, 0.05%注射液) 浸潤麻酔：(基準最高用量；1回2mg)塩酸ヘキシチオカインとして、通常成人0.5～2mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 浸潤麻酔			

16. 塩酸メピバカイン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 0.5%カルボカイン注 | 吉富製薬KK |
| 2. 1%カルボカイン注 | " |
| 3. 2%カルボカイン注 | " |
| 4. 3%カルボカイン注 | " |
| 5. カルボカインカートリッジ | " |

2. 名適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メピバカイン	区 分	医療用単味剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
(0.5%注射液) 硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカインとして、通常成人50～150mgを使用する。 伝達麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカインとして、通常成人、指趾神経遮断には20～40mg、肋間神経遮断には25mg、交感神経遮断には25mgを使用する。 浸潤麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカインとして、通常成人10～200mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。 (1%注射液) 硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカ			

インとして、通常成人100～300mgを使用する。
伝達麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカインとして、通常成人50～200mgを使用する。指趾神経遮断には40～80mgを使用する。

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカインとして、通常成人20～400mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

(2%注射液)

硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカインとして、通常成人200～400mgを使用する。

伝達麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカインとして、通常成人40～400mgを使用する。指趾神経遮断には80～160mgを使用する。

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回500mg)塩酸メピバカインとして、通常成人40～400mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

(3%注射液)

歯科領域麻酔：伝達麻酔、浸潤麻酔には、塩酸メピバカインとして、通常成人6～54mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効であることが実証されているもの

(0.5%, 1%, 2%注射液)

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

(3%注射液)

歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔

17. 塩酸メプリルカイン

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- | | |
|----------------|---------|
| 1. メプロカイン注(1%) | マルコ製薬KK |
| 2. メプロカイン注(2%) | " |
| 3. エピロカイン注2% | エーザイKK |
| 4. エピロカイン注1% | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メプリルカイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射、塗布等
用法及び用量			
(1%, 2%注射液)			
伝達麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸メプリルカインとして、通常成人1回20～200mgを使用する。			
浸潤麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸メプリルカインとして、通常成人1回20～200mgを使用する。			
表面麻酔：滴下または塗布等により、塩酸メプリルカインとして、通常成人1回100～800mgを使用する。			
ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔			

18. リドカイン及びその塩類

1. 総合評価判定

「有効性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- | | |
|------------------|----------|
| 1. 塩酸リドカイン | 藤沢薬品工業KK |
| 2. キシロカイン注射液「3%」 | 〃 |
| 3. キシロカイン注射液「5%」 | 〃 |

○日本薬局方医薬品

「リドカイン」

藤沢薬品工業KK

「リドカイン注射液」

- | | |
|------------------|--------------|
| 1. 合名会社別府温泉化学研究所 | 2. ビタカイン製薬KK |
| 3. 北陸製薬KK | 4. 大鵬薬品工業KK |
| 5. 東洋醸造KK | 6. 東洋製薬化成KK |
| 7. KK三和化学研究所 | 8. 三共KK |
| 9. 沢井製薬KK | 10. 協和醸酵工業KK |
| 11. 台糖ファイザーKK | 12. 東菱薬品工業KK |
| 13. 大塚製薬KK | 14. 帝国化学産業KK |
| 15. 藤沢薬品工業KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リドカイン及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射・塗布等
用法及び用量			
(末)			
使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。			
脊椎麻酔(腰椎麻酔)：3%または5%塩酸リドカイン注射液とし、塩酸リドカインとして、通常成人中位麻酔には60～80mg、高位麻酔には80～100mg、鞍状麻酔には40～50mgを使用する。			
硬膜外麻酔：0.5～2%塩酸リドカイン注射液とし、必要に応じ、エピネフリンを添加して用いる。			
エピネフリン無添加のとき：(基準最高用量；1回200mg)塩酸リドカインとして、通常成人25～200mgを使用する。			
エピネフリン添加のとき：(基準最高用量；1回500mg)塩酸リドカインとして、通常成人25～400mgを使用する。			
伝達麻酔：0.5～2%塩酸リドカイン注射液とし、必要に応じ、エピネフリンを添加して用いる。			
エピネフリン無添加のとき：(基準最高用量；1回200mg)塩酸リドカインとして、通常成人15～200mgを使用する。指趾神経遮断には15～120mg、肋間神経遮断には0.5%または1%液とし50mgまでを使用する。			
エピネフリン添加のとき：(基準最高用量；1回500mg)塩酸リドカインとして、通常成人15～400mgを使用する。肋間神経遮断には0.5%または1%液とし、50mgまでを使用する。			
浸潤麻酔：0.5～2%塩酸リドカイン注射液とし、必要に応じ、エピネフリンを添加して用いる。			
エピネフリン無添加のとき：(基準最高用量；1回200mg)塩酸リドカインとして、通常成人10～200mgを使用する。			
エピネフリン添加のとき：(基準最高用量；1回500mg)塩酸リドカインとして、通常成人10～500mgを使用する。			
表面麻酔：			
1%または2%塩酸リドカイン液とし、適量を塗布または噴霧する。			
4%塩酸リドカイン液とし、塩酸リドカインとして通常成人80～200mgを使用する。			
4%塩酸リドカイン点眼液とし、通常成人1～5滴を点眼する。			
歯科領域麻酔：2%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、伝達麻酔、浸潤麻酔には、塩酸リドカインとして、通常成人6～40mgを使用する。口腔外科領域の麻酔には60～100mgを使用する。			
ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質に			

より適宜増減する。

(0.5%注射液)

硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人25～150mgを使用する。交感神経遮断には25～100mgを使用する。

伝達麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人15～200mgを使用する。指趾神経遮断には15～50mg、肋間神経遮断には25mgまでを使用する。

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人10～200mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

(1%注射液)

硬膜外麻酔：(基準最高用量；200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人100～200mgを使用する。

伝達麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人30～200mgを使用する。指趾神経遮断には30～100mg、肋間神経遮断には50mgまでを使用する。

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人20～200mgを使用する。

表面麻酔：適量を塗布または噴霧する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

(2%注射液)

硬膜外麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人200mgを使用する。

伝達麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人40～200mgを使用する。指趾神経遮断には60～120mgを使用する。

浸潤麻酔：(基準最高用量；1回200mg) 塩酸リドカインとして、通常成人40～200mgを使用する。

表面麻酔：適量を塗布または噴霧する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

(3%、5%注射液)

脊椎麻酔(腰椎麻酔)：塩酸リドカインとして、通常成人中位麻酔には60～80mg、高位麻酔には80～100mg、鞍状麻酔には40～50mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

(3%、5%注射液)

脊椎麻酔(腰椎麻酔)

〔註〕「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応(効能又は効果)は、再評価申請された用語をそのまま記載してあるため、「有効であることが実証されているもの」及び「有効であることが推定できるもの」と判定した適応(効能又は効果)の用語と必ずしも一致していない。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効であることが実証されているもの

(末)

脊椎麻酔(腰椎麻酔)、硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔(0.5%注射液)

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

(1%、2%注射液)

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔