

貯 法：凍結を避けて15℃以下に保存
有効期間：3年



局所麻酔剤
リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤
劇薬、処方箋医薬品^(注)

歯科用 **キシロカイン[®]** カートリッジ
Xylocaine[®] Cartridge for Dental Use

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
87271	
承認番号	13700AZY01076
販売開始	1963年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

歯科用キシロカインカートリッジ		1 mL中	1 管中 (1.8mL)
成分・含量	有効成分	リドカイン塩酸塩	20mg
		アドレナリン	0.0125mg
	添加剤	塩酸	0.4μL
		塩化ナトリウム	6 mg
		ピロ亜硫酸ナトリウム	0.55mg
		pH調節剤	適量

3.2 製剤の性状

剤形	注射剤
色・形状	無色透明の液
pH	3.3～5.0
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1

4. 効能又は効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

6. 用法及び用量

浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人0.3～1.8mL（リドカイン塩酸塩として6～36mg、アドレナリンとして0.00375～0.0225mg）を使用する。口腔外科領域の麻酔には、3～5 mL（リドカイン塩酸塩として60～100mg、アドレナリンとして0.0375mg～0.0625mg）を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。
- 8.2 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、以下の点に留意すること。
- 8.2.1 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
- 8.2.2 できるだけ必要最小量にとどめること。
- 8.2.3 血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。
- 8.2.4 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。
- 8.2.5 注射の速度はできるだけ遅くすること。

- 8.2.6 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。[9.1.3、9.7、9.8 参照]

- 8.3 注射針が適切に位置していないなどにより、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。
- 8.4 本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させるおそれがあるので注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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

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

9.1.2 心刺激伝導障害のある患者

症状を悪化させることがある。

9.1.3 全身状態が不良な患者

生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。[8.2.6 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重症の腎機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重症の肝機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[8.2.6 参照]

9.8 高齢者

患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。また、本剤に含まれているアドレナリンの作用に対する感受性が高いことがある。[8.2.6 参照]

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。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告がある。

11.1.2 意識障害、振戦、痙攣（いずれも頻度不明）

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[13. 参照]

11.1.3 異常感覚、知覚・運動障害（いずれも頻度不明）

注射針の留置時に神経に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

11.1.4 悪性高熱（頻度不明）

まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの

症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素による過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を誘発することがあるので、尿量の維持を図ること。

11.2 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、頭痛等
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇等
消化器 ^(注)	悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
投与部位	潰瘍、壊死等

注) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

13. 過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。[11.1.2 参照]

13.1 症状

13.1.1 中枢神経系の症状

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

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。

14. 適用上の注意

14.1 使用回数

本品は一回限り使用のデイスポーザブル製剤であるので、再度の使用は避けること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用前にカートリッジの頭部（アルミキャップ）メンブランをアルコールで軽く消毒すること。

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

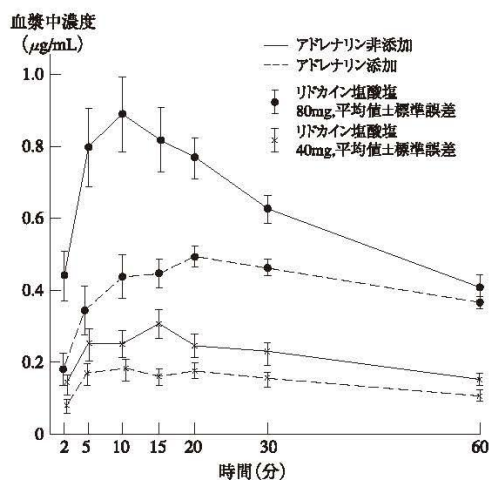
14.2.3 強圧をかけずにできるだけゆっくり注射すること。骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折^(注)につながるおそれがある。

注) 注射器のプランジャーを20kgの力で押すと構造上約55kg/cm²の内圧がガラスチューブに加わる。本品は使用に際して20kg以上の力が加わると、ガラスチューブが破損したりあるいは液もれを生じることがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康人に2%リドカイン液2 mL又は4 mL（リドカイン塩酸塩40mg又は80mg）を単独あるいはアドレナリンを添加（1：80,000）して下顎孔伝達麻酔・頻側浸潤麻酔に用いたとき、アドレナリン添加時の血漿中濃度は、単独投与時に比べ最高濃度の有意な低下、最高濃度到達時間の有意な延長が認められた¹⁾。



健康人に2%リドカイン液2mL又は4mL(40mg又は80mg)を伝達・浸潤麻酔したときの血漿中濃度推移

パラメータ	Cmax (μg/mL)	Tmax (μg/mL)
アドレナリン非添加	0.93±0.10	11.4±1.4
アドレナリン添加	0.56±0.05	18.9±2.2

高齢者にリドカイン塩酸塩50mgを静脈内投与後の終末相半減期は140分を示し、若齢者の81分に比べて延長した³⁾。

16.3 分布

リドカイン2μg/mLの血漿蛋白結合率は約65%で、 α_1 -酸性糖蛋白及びアルブミンと結合する。血液/血漿中濃度比は約0.8であることから、血球への分布は少ないと考えられる。妊婦にリドカイン塩酸塩を硬膜外投与したとき、臍帯静脈血液中濃度と母体血漿中濃度の比は0.5~0.7で、胎盤を通過する³⁾。

16.4 代謝

リドカインは、主として肝臓でN-脱エチル体monoethyl glycinexylidide (MEGX) に代謝された後、glycinexylidide (GX)、2,6-xylylidineに代謝され、約70%が4-hydroxy-2,6-xylylidineとして尿中に排泄される⁴⁾。

16.5 排泄

³H標識リドカイン250mgを外国人健康人に経口投与したとき、24時間の尿中放射能排泄率は投与量の83.8%、未変化体は投与量の2.8%であった⁴⁾。

16.6 特定の背景を有する患者

外国人心不全患者及び腎不全患者にリドカイン塩酸塩50mgを静脈内投与後の消失半減期は、健康人に比べ有意な変動はないが、肝機能低下患者では約3倍に延長した⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

リドカイン塩酸塩は、神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、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局所麻酔薬である。

18.2 麻酔効果・作用時間

リドカイン塩酸塩の表面・浸潤・伝達麻酔作用は、プロカイン塩酸塩よりも強く、作用持続時間はプロカイン塩酸塩よりも長い。また、アドレナリン添加により、その作用は増強される^{6~11)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 リドカイン

一般的名称：リドカイン Lidocaine (JAN)

化学名：2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

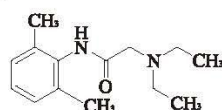
分子式： $C_{14}H_{22}N_2O$

分子量：234.34

性状：リドカインは白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

化学構造式：



融点：66~69℃

19.2 アドレナリン

一般的名称：アドレナリン Adrenaline (JAN)

化学名：(1R)-1-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol

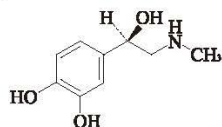
分子式： $C_9H_{13}NO_3$

分子量：183.20

性状：アドレナリンは白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。

酢酸(100)に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。空気又は光によって徐々に褐色となる。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

- 凍結するとゴム栓の飛び出し又はカートリッジの破損が起こることがあるので注意すること。
- 外箱開封後は遮光して保存すること。
- 廃棄の際は感染防止に配慮すること。

22. 包装

1.8mL×50管(カートリッジ)

23. 主要文献

- 伊東哲ほか：日本歯科麻酔学会雑誌 1979；7(2)：212-213
- Nation, R.L., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol.1977；(4)：439-448
- Burm, A.G.L. : Clin. Pharmacokinet.1989；16(5)：283-311
- Keenaghan, J.B., et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther.1972；180(2)：454-463
- Thomson, P.D. : Ann. Intern. Med.1973；78(4)：499-508
- Wiedling, S. : Anaesthesist.1952；1(4)：119-126
- Wiedling, S. : Acta Pharmacol. Toxicol.1952；8：117-133
- 円谷福男：麻酔 1957；6(5)：357-366
- 植木昭和ほか：福岡医学雑誌 1960；51(12)：1361-1374
- Krantz, J.C. : J. Pharmacol. Exp. Ther.1954；111：224-228
- Truant, A.P. : Arch. Int. Pharmacodyn.1958；115(4)：483-497



歯科用局所麻酔剤

劇薬
処方箋医薬品^{注1)}キシレステシン™ A 注射液 (カートリッジ)
INJ. XYLESTESIN™-A (CARTRIDGE)

配合主成分 リドカイン塩酸塩 アドレナリン

日本標準商品分類番号

87271

承認番号	20300AMY00340000
薬価収載	1992年7月
販売開始	1992年9月

貯法 遮光し凍結を避けて15℃以下に保存すること

*使用期限：容器等に記載（製造後3年）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者。

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管痙攣の既往歴のある患者〔これらの病状が悪化する恐れがある。〕

【組成・性状】

			1.0mL 中	1 管中 (1.8mL)
成分・含量	有効成分	リドカイン塩酸塩 アドレナリン	20mg 0.0125mg	36mg 0.0225mg
	添加物	乾燥亜硫酸ナトリウム	0.6mg	1.08mg
		pH 調節剤、等張化剤、塩酸		
外観		無色澄明の液		
pH		3.3～5.0		
浸透圧比		約 1 (0.9%生理食塩液に対する比)		

【効能・効果】

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔。

【用法・用量】

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

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 高齢者又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」及び「重要な基本的注意」の項参照）
- 2) 心刺激伝導障害のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
- 3) 重症の肝機能障害又は腎機能障害のある患者〔中毒症状が発現しやすい。〕

2. 重要な基本的注意

- 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、常時準備しておくこと。
- 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。
 - (1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - (2) できるだけ必要最小量にとどめること。
 - (3) 血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、吸収が

速いので、できるだけ少量を投与すること。

- (4) 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

- (5) 注射の速度はできるだけ遅くすること。

- (6) 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて、追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では、特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。

- 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、咽嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させる恐れがあるので注意すること。

3. 相互作用

- 1) 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP1A2 及び CYP3A4 で代謝される。
- 2) 併用注意（併用に注意すること）

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

4. 副作用

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。

1) 重大な副作用

(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、まれにアナフィ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、このような症状が現れ

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現れることがあるので、観察を十分に行い、この様な症状が現れた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「過量投与」の項参照）

(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現れることがある。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現れることがある。

(4) 悪性高熱

まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱が現れることがある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの症状が認められた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
中枢神経 ^{注2)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、頭痛等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇等
消化器 ^{注2)}	悪心、嘔吐等
投与部位 ^{注3)}	潰瘍、壊死等

注2)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。

注3)「9. 適用上の注意」の項参照

5. 高齢者への投与

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

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は、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まわ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。〕

7. 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。

8. 過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状として現れる。

1) 徴候、症状

(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、耳鳴り、視覚障害、振戦等が現れる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣が現れ、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恐れがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。

(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、心停止等が現れる。

2) 処置

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。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。

9. 適用上の注意

1) 使用回数

本剤は1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。）^{1), 2)}

2) 注射速度

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又はカートリッジの破折^{注4)}につながる恐れがある。）

注4) 注射器のプランジャーを20 kgの力で押すと構造上約55 kg/cm²の内圧がカートリッジに加わる。本剤は、使用に際して20 kg以上の力が加わると、カートリッジが破損したり、あるいは液漏れが生じることがある。

3) 使用目的

歯科用のみ使用する。

10. その他の注意

1) 急性毒性

リドカイン塩酸塩：LD50（マウス経口）292 mg/kg³⁾

【薬効薬理】

表面・浸潤・伝達麻酔作用について動物実験（モルモット、マウス）で局所麻酔効果を比較した結果、本剤と標準製剤との生物学的同等性が確認された。⁴⁾

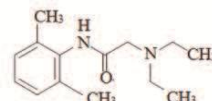
【有効成分に関する理化学的知見】

1. リドカイン

一般名：リドカイン Lidocaine (JAN)

化学名：2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl) acetamide

構造式：



分子式：C₁₄H₂₂N₂O

分子量：234.34

融 点：66～69℃

性 状：リドカインは、白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（95）に極めて溶けやすく、酢酸（100）又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

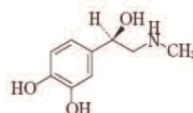
2. アドレナリン

一般名：アドレナリン（別名 エピネフリン）Adrenaline (JAN)

化学名：(1R)-1-[(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)

ethanol

構造式：



分子式：C₉H₁₃NO₃

分子量：183.20

性 状：アドレナリンは、白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。酢酸（100）に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。空気又は光によって徐々に褐色となる。

【取扱上の注意】

1. 取扱上の注意

- 1) 凍結すると、ゴム栓の飛び出し又は、カートリッジの破損が起ることがあるので注意すること。
- 2) 使用前にカートリッジの頭部（アルミキャップ）メンブランをアルコールで軽く消毒すること。長時間カートリッジを消毒液に浸漬しないこと。
- 3) 本剤は金属を侵す性質があるので、長時間カートリッジ内に注射針を刺入した状態で放置しないことが望ましい。
- 4) 廃棄の場合は感染防止に十分配慮すること。
- 5) 暗色になったり、沈澱を生じたものは使用しないこと。

2. 安定性試験

15℃の遮光条件下で 3 年保存したものは定量試験等いずれの試験項目においても規格に適合した。⁵⁾

【包装】

1.8mL（1 カートリッジ）

50 カートリッジ(1 缶)

【文献】

- 1) 太田勝美：歯界展望 71, 397, 1988.
- 2) 高橋宏ほか：J. Fukuoka Dent. Coll. 15{1}, 29-34, 1988.
- 3) THE MERCK INDEX 11th. Ed. 1989.
- 4) 勝山巖ほか：生技研報告書（未発表）， 1989.
- 5) 社内資料

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

スリーエム ジャパン株式会社

〒141-8684 東京都品川区北品川 6-7-29

TEL 0120-332-329

【製造元】

3M Deutschland GmbH 3M ドイツ社

（輸入品）

**【製造販売元】

スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

〒141-8684 東京都品川区北品川 6-7-29

**【販売元】

スリーエム ジャパン株式会社

〒141-8684 東京都品川区北品川 6-7-29

XYLESTESIN、キシレステンシンは 3M 社またはその関連会社の商標です。





歯科用局所麻酔剤

オーラ®注射歯科用カートリッジ1.0mL オーラ®注射歯科用カートリッジ1.8mL

ORA® Injection Dental Cartridge 1.0mL・1.8mL
(リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤)

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

貯 法：遮光して冷所保存

使用期限：3年（外箱・ラベルに表示）

	1.0mL	1.8mL
承認番号	22100AMX01485000	22100AMX01486000
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1996年11月	1990年9月

【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

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者〔これらの病状が悪化するおそれがある。〕

【組成・性状】

〈組 成〉

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

〈製剤の性状〉

本剤は無色澄明の液である。

pH：3.0～4.5

浸透圧比：1.2～1.3（生理食塩液に対する比）

【効能又は効果】

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

【用法及び用量】

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

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 高齢者又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」及び「重要な基本的注意」の項参照）

- (2) 心刺激伝導障害のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
(3) 重症の肝機能障害又は腎機能障害のある患者〔中毒症状が発現しやすい。〕

2. 重要な基本的注意

- (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。
(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。
1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
2) できるだけ必要最小量にとどめること。
3) 血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、**吸収が速い**ので、できるだけ少量を投与すること。
4) 注射針が、**血管に入っていない**ことを確かめること。
5) 注射の速度はできるだけ遅くすること。
6) 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による**呼吸抑制**が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。
(3) 注射針が適切に位置していないなどにより、**神経障害**が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。
(4) 本剤の投与により、**誤嚥・口腔内咬傷**の危険性を増大させるおそれがあるので注意すること。

3. 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。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロゲン含有吸入麻酔薬 ハロタン等	頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。	これらの薬剤は、心筋のアドレナリン受容体の感受性を亢進させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ薬 イミプラミン等 MAO阻害薬	血圧上昇を起こすことがある。	これらの薬剤は、アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを阻害し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させ、アドレナリン作動性神経刺激作用を増強させる。
非選択性β遮断薬 プロプラノロール等	血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。	これらの薬剤のβ受容体遮断作用により、アドレナリンのα受容体刺激作用が優位になり、血管抵抗性を上昇させる。
抗精神病薬（ブチロフェノン系、フェノチアジン系等） ハロペリドール クロルプロマジン等 α遮断薬	過度の血圧低下を起こすことがある。	これらの薬剤のα受容体遮断作用により、アドレナリンのβ受容体刺激作用が優位になり、血圧低下があらわれる。
分娩促進薬 オキシトシン等 麦角アルカロイド類 エルゴメトリン等	血圧上昇を起こすことがある。	併用により血管収縮作用が増強される。
クラスⅢ抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

- 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、まれにアナフィ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。（「過量投与」の項参照）
- 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。
- 4) **悪性高熱** まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることが

ある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウム水和物の静注、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。

(2) その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 ^{注1)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、頭痛等
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇等
消化器 ^{注1)}	悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
投与部位 ^{注2)}	潰瘍、壊死等

注1) 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。

注2) 「適用上の注意」の項参照。

5. 高齢者への投与

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

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又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〕

7. 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。

8. 過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。

徴候、症状：

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。

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。

処置：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。心機能抑制に対しては、カデ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。

9. 適用上の注意

- (1) **使用回数：**本剤は一回限り使用のディスポーザブル製剤であるので、再度の使用は避けること。（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）^{1),2)}
- (2) **注射速度：**強圧がかかると組織の損傷又はカートリッジの破損あるいは液漏れを生じることがあるのでゆっくり注射すること。
- (3) **使用目的：**歯科用にのみ使用すること。

【薬効薬理】

〈作用機序〉

リドカイン塩酸塩は、知覚受容器及び第1次ニューロンでの神経インパルスの伝達を遮断することにより局所麻酔作用を現す³⁾。主な作用点は細胞膜である⁴⁾。浸潤、伝達麻酔の強さはプロカインの2～4倍である⁵⁾。アドレナリンは、血管を収縮させることによりリドカイン塩酸塩の局所からの吸収を抑制し、局所麻酔の作用時間を延長させる^{6),7)}。

〈局所麻酔効果〉

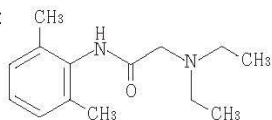
健康成人10名にオーラ注歯科用カートリッジ1.0mLと標準製剤を上顎中切歯の根尖相当部の可動粘膜に傍骨膜注射を行い、電気歯髄診断器を用いて刺激度数を測定し比較した。その結果、両製剤とも同様の局所麻酔効果を示し、両製剤の間に有意な差は認められなかった⁸⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

本剤は（日局）リドカインに対応量の塩酸を加えて製したものであるので、リドカインの理化学的知見を記載する。

一般名：リドカイン（Lidocaine）

構造式：



化学名：2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

分子式：C₁₄H₂₂N₂O

分子量：234.34

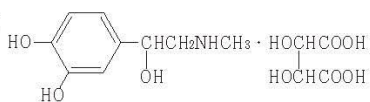
融 点：66～69℃

性 状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。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。

一般名：アドレナリン酒石酸水素塩

（Adrenaline bitartrate）

構造式：



化学名：(R)-1-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol hydrogentartrate

分子式：C₉H₁₃NO₃・C₄H₆O₆

分子量：333.29

融 点：147～152℃（分解）

性 状：白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。空気又は光によって徐々に褐色となる。

※【取扱い上の注意】

〈注 意〉

- (1) 凍結するとゴム栓の飛び出し、又はカートリッジが破損することがあるので注意すること。
- (2) 使用前にカートリッジの頭部（アルミキャップ）をアルコール綿等で消毒すること。
- (3) 本剤は金属を侵す性質があるので、長時間注射針に接触させないことが望ましい。
- (4) 廃棄の際は感染防止に十分配慮すること。
- (5) 注射器は専用の注射器を使用すること。
- (6) カートリッジのラベルに約0.2mLを示す目盛があるので、使用量の目安となる。

〈安定性試験〉⁹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（30℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL・1.8mLは冷所、遮光保存において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

1.0mL×50管（カートリッジ）

1.8mL×50管（カートリッジ）

【主要文献】

- 1) 太田勝美：歯界展望 71, 397 (1988)
- 2) 大久保つや子ほか：J. Fukuoka Dent. Coll. 15 (1), 29～34 (1988)
- 3) 小沢 光ほか：常用新薬の薬理（南山堂）63～64 (1975)
- 4) 小椋秀亮ほか：現代歯科薬理学（医歯薬出版）413～419 (1999)
- 5) 小沢 光ほか：常用新薬の薬理（南山堂）400 (1975)
- 6) 石田 甫ほか：歯科薬理学（医歯薬出版）305～311 (1999)
- 7) 真泉平治：臨床歯科薬理学（永末書店）256 (1971)
- 8) 野口いづみほか：the Quintessence 18 (5), 200～202 (1999)
- 9) ジーシー昭和薬品 社内資料：オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL・1.8mLの安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記に
ご請求ください。

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

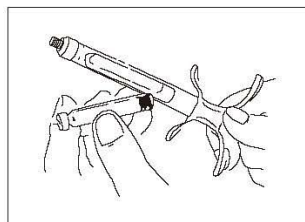
TEL：0120-648-914

<受付時間>9:00~17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

カートリッジのシリンジへの装填方法

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

○カートリッジ、注射針は患者ごとに交換してください。



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6405Y-22UCA

貯 法：凍結を避けて15℃以下に保存
有効期間：3年

局所麻酔剤

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射液

劇薬、処方箋医薬品[※]

エピリド®配合注歯科用カートリッジ 1.8mL

EPILIDO® Combination Injection Dental Cartridges



承認番号 Z2600AMXD00376

販売開始 2014年8月

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販 売 名	有 効 成 分	添 加 剤
エピリド配合注歯科用カートリッジ 1.8mL	1管(1.8mL)中 日本薬局方 リドカイン (リドカイン塩酸塩として) 36mg 日本薬局方 アドレナリン 0.0225mg	1管(1.8mL)中 塩酸 0.72μL ピロ重硫酸ナトリウム 0.99mg 塩化ナトリウム 10.8mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量

3.2 製剤の性状

販 売 名	pH	浸透圧比	性状
エピリド配合注歯科用カートリッジ 1.8mL	3.1～5.0	約1 (生理食塩液 に対する比)	無色澄明 の液

4. 効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

6. 用法・用量

浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人0.3～1.8mL（リドカイン塩酸塩として6～36mg、アドレナリンとして0.00375～0.0225mg）を使用する。口腔外科領域の麻酔には、3～5mL（リドカイン塩酸塩として60～100mg、アドレナリンとして0.0375mg～0.0625mg）を使用する。
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。

8.2 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、以下の点に留意すること。

8.2.1 患者の全身状態を観察を十分に行うこと。

8.2.2 できるだけ必要最小量にとどめること。

8.2.3 血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。

8.2.4 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。

8.2.5 注射の速度はできるだけ遅くすること。

8.2.6 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認

められた際には、適切な処置を行うこと。[9.1.3、9.7、9.8 参照]

8.3 注射針が適切に位置していないなどにより、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。

8.4 本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させるおそれがあるので注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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

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

9.1.2 心刺激伝導障害のある患者

症状が悪化させることがある。

9.1.3 全身状態が不良な患者

生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。[8.2.6 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重症の腎機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重症の肝機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[8.2.6 参照]

9.8 高齢者

患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。また、本剤に含まれているアドレナリンの作用に対する感受性が高いことがある。[8.2.6 参照]

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。

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

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

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (頻度不明)

徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告がある。

11.1.2 意識障害、振戦、痙攣 (いずれも頻度不明)

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[13. 参照]

11.1.3 異常感覚、知覚・運動障害 (いずれも頻度不明)

注射針の留置時に神経に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

11.1.4 悪性高熱 (頻度不明)

まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋痙攣、血液の暗赤色化 (チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿 (ポークワイン色尿) 等を伴う悪性高熱があらわれることがある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素による過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 ^(*)	眠気、不安、興奮、舞踏、眩暈、頭痛等
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇等
消化器 ^(*)	悪心・嘔吐等
過敏症	尋麻疹等の皮膚症状、浮腫等
投与部位	潰瘍、壊死等

注) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

13. 過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。[11.1.2 参照]

13.1 症状

13.1.1 中枢神経系の症状

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

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。

14. 適用上の注意

14.1 使用回数

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用前にカートリッジの頭部 (アルミキャップ) メンブランをアルコールで軽く消毒すること。

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

14.2.3 強圧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又はガラスチューブの破折につながるおそれがある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

リドカイン塩酸塩は、神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、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局所麻酔薬である¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

(リドカイン)

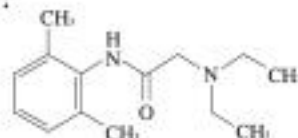
一般名: リドカイン (Lidocaine)

化学名: 2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

分子式: $C_{14}H_{22}N_2O$

分子量: 234.34

構造式：



融 点：66～69℃

性 状：・白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
・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。

（アドレナリン）

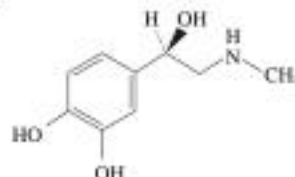
一般名：アドレナリン（Adrenaline）

化学名：4-[(1*R*)-1-Hydroxy-2-(methylamino)ethyl] benzene-1,2-diol

分子式：C₉H₁₃NO₃

分子量：183.20

構造式：



性 状：・白色～灰白色の結晶性の粉末である。
・干酸又は酢酸（100）に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。
・希塩酸に溶ける。
・空気又は光によって徐々に褐色となる。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 凍結するとゴム栓の飛び出し又はカートリッジの破損が起こることがあるので注意すること。
20.2 外箱開封後は避光して保存すること。
20.3 廃棄の際は感染防止に配慮すること。

22. 包装

1.8mL × 50 管 [カートリッジ]

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、2021：C-6065-C-6069（L20230900）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部
〒586-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL 06-6310-6571
FAX 050-3204-7012

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

Ⓢ登録商標

貯 法：凍結を避けて15℃以下に保存
有効期間：2年



局所麻酔剤
プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン注射剤
劇薬、処方箋医薬品^(※)

歯科用 **シタネスト-オクタプレシン[®]** カートリッジ
Citanest-Octapressin[®] Cartridge for Dental Use

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
87271	
承認番号	22100AMX01010
販売開始	1975年 8 月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 メトヘモグロビン血症のある患者〔代謝産物のオルト-トルイジンがメトヘモグロビンを産生し症状が悪化する。〕
- 2.2 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジ			1 mL中	1 管中 (1.8mL)
成分・含量	有効成分	プロピトカイン塩酸塩	30mg	54mg
		フェリプレシン (バソプレシン昇圧活性として)	0.03単位	0.054単位
	添加剤	塩化ナトリウム	6 mg	10.8mg
		パラオキシ安息香酸メチル	1 mg	1.8mg
		酢酸ナトリウム水和物	微量	微量
		氷酢酸	微量	微量
		クロロブタノール	微量	微量
		pH調節剤	適量	適量

3.2 製剤の性状

剤形	注射剤
色・形状	無色澄明の液
pH	3.5～5.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	1～2

4. 効能又は効果

歯科・口腔外科領域の手術・処置における浸潤、伝達麻酔

6. 用法及び用量

一般に成人に対して1回1管（1.8mL：プロピトカイン塩酸塩として54mg、フェリプレシンとして0.054単位）を注射する。ただし、麻酔部位、麻酔手技、手術術式、年齢等により用量を適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。
- 8.2 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、以下の点に留意すること。
 - 8.2.1 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - 8.2.2 できるだけ必要最小量にとどめること。
 - 8.2.3 血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。

- 8.2.4 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。
- 8.2.5 注射の速度はできるだけ遅くすること。
- 8.2.6 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。[9.1.1、9.7、9.8 参照]
- 8.3 注射針が適切に位置していないなどにより、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。
- 8.4 本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させるおそれがあるので注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 全身状態が不良な患者

生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。[8.2.6 参照]

9.1.2 心刺激伝導障害のある患者

症状を悪化させることがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重症の腎機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重症の肝機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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。

9.7 小児等

小児等に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[8.2.6 参照]

9.8 高齢者

患者の全身状態の観察を十分に行いながら慎重に投与すること。一般に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。[8.2.6 参照]

10. 相互作用

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抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強 するおそれがある。	作用が増強することが 考えられる。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告がある。

11.1.2 意識障害、振戦、痙攣（いずれも頻度不明）

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[13. 参照]

11.1.3 メトヘモグロビン血症（頻度不明）

チアノーゼ等の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。

11.1.4 異常感覚、知覚・運動障害（いずれも頻度不明）

注射針の留置時に神経に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 ^②	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 ^②	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。

13. 過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。[11. 1.2 参照]

13.1 症状

13.1.1 中枢神経系の症状

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

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。

14. 適用上の注意

14.1 使用回数

本品は一回限り使用のデイスポーザブル製剤であるので、再度の使用は避けること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用前にカートリッジの頭部（アルミキャップ）メンブランをアルコールで軽く消毒すること。

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

14.2.3 強圧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又はガラスチューブの破折^②につながるおそれがある。

注）注射器のプランジャーを20kgの力で押すと構造上約55kg/cm²の内圧がガラスチューブに加わる。本品は使用に際して20kg以上の力が加わると、ガラスチューブが破損したりあるいは液もれを生じることがある。

15. その他の注意

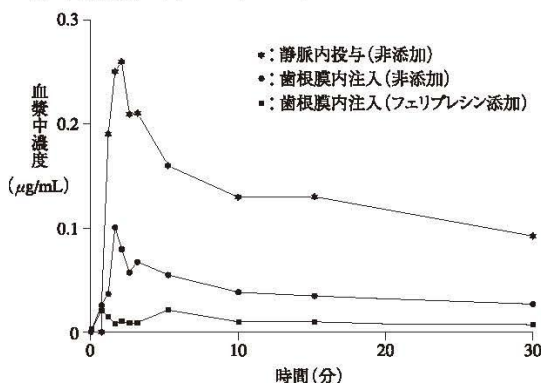
15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験（ラット・マウス）でプロピトカイン塩酸塩の代謝産物であるオルト-トルイジンの長期大量投与により肝、皮下、膀胱等に腫瘍が発生したとの報告がある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

外国人健康人に3%プロピトカイン塩酸塩18mgにフェリプレシンを添加し、歯根膜内注入したとき、血漿中の最高濃度は非添加群の約1/4であった¹⁾。



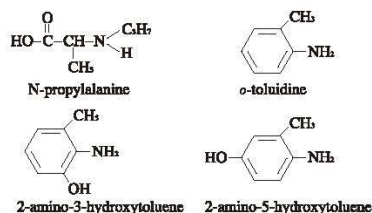
外国人健康人にプロピトカイン塩酸塩をフェリプレシン添加又は非添加で静脈内投与あるいは歯根膜内注入後の血漿中濃度推移（n=1）

16.3 分布

プロピトカインの蛋白結合率は血清中濃度1~100μg/mLの範囲で40~55%と変動は小さく、 α_1 -酸性糖蛋白及びアルブミンと結合する²⁾。血液/血漿中濃度比は1.1であることから、血球に分布すると考えられる³⁾。妊婦にプロピトカイン塩酸塩を硬膜外投与したとき、臍帯静脈血中濃度と母体血漿中濃度の比は0.7~1.2で、胎盤を通過する³⁾。

16.4 代謝

プロピトカイン塩酸塩は、肝臓でN-propylalanineとo-toluidineに代謝された後、o-toluidineは2-amino-3-hydroxytoluene及び2-amino-5-hydroxytolueneに代謝される。



16.5 排泄

¹⁴C標識プロピトカインをラットに20mg/kg腹腔内投与したとき、投与放射能の25%が6時間で尿中に回収され、その大部分は代謝物であった⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

プロピトカイン塩酸塩は、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局所麻酔薬である。

18.2 麻酔効果

動物実験（ウサギ、モルモット等）で、浸潤・伝達麻酔によるプロピトカイン塩酸塩の局所麻酔効果は、リドカイン塩酸塩とほぼ同程度であった⁵⁻⁷⁾。

18.3 フェリプレシン（オクタプレシン）の作用

18.3.1 作用部位

フェリプレシンの血管収縮作用は、主として毛細血管系の静脈側に作用するため、組織酸素圧の低下を来さず、アドレナリンよりも局所障害性が少ない⁸⁾。

18.3.2 麻酔効果

3%プロピトカイン塩酸塩に0.03単位/mLフェリプレシンを配合したとき、従来のアドレナリン配合の局所麻酔剤と同等の麻酔作用を示した⁹⁾。

18.3.3 心臓

ハロゲン化炭化水素、cyclopropaneによる全身麻酔時には心筋の感受性が増大するため、アドレナリンを併用すると不整脈を起こすことがあるが、フェリプレシンは心室細動の危険性を伴うことなく、血管収縮剤として併用することができる¹⁰⁾。

18.4 併用効果（プロピトカイン塩酸塩とフェリプレシンの作用）

3%プロピトカイン塩酸塩のフェリプレシン併用時の麻酔発現率、潜伏時間、鎮痛作用の拡散力及び深度は、2%リドカインのアドレナリン併用時とほぼ同等であった。上顎の伝達麻酔による歯髄、軟組織に対する鎮痛力も、2%リドカインのアドレナリン併用時とほぼ同等であった。また、プロピトカイン塩酸塩の浸潤麻酔における麻酔持続時間は、フェリプレシン併用時の方が、アドレナリン併用時よりも長かった^{6,8,11)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 プロピトカイン塩酸塩

一般的名称：プロピトカイン塩酸塩

Propitocaine Hydrochloride (JAN)

化学名：N-(2-Methylphenyl)-2-(propylamino)propanamide monohydrochloride

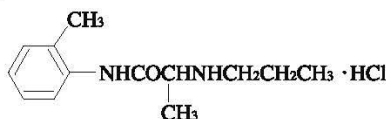
分子式：C₁₃H₂₀N₂O · HCl

分子量：256.77

性状：プロピトカイン塩酸塩は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

水、メタノール、氷酢酸又はエタノールに溶けやすく、無水酢酸、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：167~171℃

19.2 フェリプレシン（商標名：オクタプレシン）

一般的名称：フェリプレシン Felypressin

化学名：2-(Phenylalanine)-8-lysine vasopressin

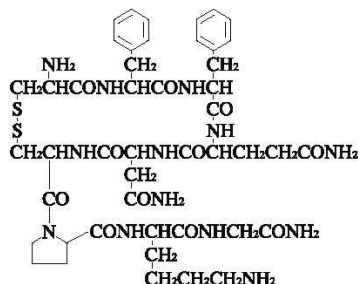
分子式：C₄₆H₆₆N₁₃O₁₁S₂

分子量：1040.22

性状：本品は無色の澄明な液である。

フェリプレシンは、vasopressin様の作用を有する合成下垂体後葉ホルモンで化学的には天然に存在するvasopressinの2の位置のtyrosineをphenylalanineで置換したpolypeptideである。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

- 20.1 凍結するとゴム栓の飛び出し又はカートリッジの破損が起ころうがあるので注意すること。
- 20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。
- 20.3 廃棄の際は感染防止に配慮すること。

22. 包装

1.8mL×50管（カートリッジ）

23. 主要文献

- 1) Whelpton, R., et al. : J. Chromatogr.1990 ; 526 : 215-222
- 2) Arthur, G.R. : Baillière's Clin. Anaesthesiol.1991 ; 5 : 635-658
- 3) Burm, A.G.L. : Clin. Pharmacokinet.1989 ; 16(5) : 283-311
- 4) Åkerman, B., et al. : Acta Pharmacol. Toxicol.1966 ; 24 : 389-403
- 5) Wiedling, S. : Acta Pharmacol. Toxicol.1960 ; 17 : 233-244
- 6) Åkerman, B. : Acta Pharmacol. Toxicol.1966 ; 24(4) : 377-388
- 7) Åström, A., et al. : Brit. J. Pharmacol.1961 ; 16(1) : 32-44
- 8) Klingensöm, P., et al. : Acta Anaesth. Scand.1964 ; 8 : 261-266
- 9) Fisher, S.J., et al. : J. Amer. Dent. Assn.1965 ; 70 : 1189-1193
- 10) 青地修ほか：麻酔 1966 ; 15 : 436-444
- 11) Berling, C. : Odontologisk Revy.1966 ; 17 : 369-384

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

デンツプライシロナ株式会社
東京都中央区銀座八丁目21番1号 住友不動産汐留浜離宮ビル
カスタマーサービス TEL 0120-789-123
FAX 0120-120-659

*26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元
デンツプライシロナ株式会社
東京都中央区銀座八丁目21番1号 住友不動産汐留浜離宮ビル

※※2022年12月改訂(第9版)
※2015年9月改訂(第8版)

日本標準商品分類番号	87271
承認番号	21300AMY00484000
薬価基準収載	2002年6月
販売開始	2002年8月



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

スカンデネスト® カートリッジ 3%
Scandonest cartridge 3%

貯 法: 室温保存
使用期限: 3年(外箱等に記載)

※ 注意一医師等の処方箋により使用すること

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

組成・性状

	成 分	1管あたりの分量
有効成分	メピバカイン塩酸塩	54mg
添 加 物	水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム	

本剤は無色澄明の液で、舌を麻ひする。
pH: 4.5~6.8 浸透圧比: 約1(生理食塩液に対する比)

効能・効果

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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。〕
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。〕

用法・用量

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。

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。

使用上の注意

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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るので、慎重に使用すること。〕
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)
3. 心刺激伝導障害のある患者〔症状が悪化させることがある。〕
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。〕

重要な基本的注意

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。
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。
 - ア. 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - イ. できるだけ必要最小量にとどめること。

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。

エ. 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。

オ. 注射の速度はできるだけ遅くすること。

カ. 前投薬や術中に投与した鎮静剤、鎮痛剤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. 鎮静剤あるいは鎮痛剤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。〔本剤あるいは鎮静剤、鎮痛剤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。

相互作用

●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
抗不整脈薬 アブリンジン塩酸塩	両剤の中枢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 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。

副作用

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。

●重大な副作用

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、まれにアナフィ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。

(**過量投与** の項参照)

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。

●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を行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

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。

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。〕

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。

過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系および心血管系の症状としてあらわれる。

●徴候、症状

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。

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。

●処置

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。

適用上の注意

1. 使用回数

本品は一回限り使用のデイ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¹⁹⁾。〕

2. 注射速度

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

歯科用のみ使用すること。

臨床成績³⁵⁾

全国7大学231症例の歯科治療患者によ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。

薬効薬理⁹⁾

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。

●浸潤麻酔作用

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%プロピロカイン塩酸塩（フェリプレシン0.03 U/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。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。

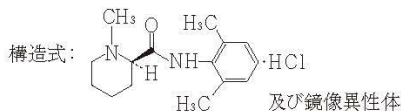
有効成分に関する理化学的知見

一般名：メピバカイン塩酸塩（Mepivacaine Hydrochloride）

化学名：(2RS)-N-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride

分子式：C₁₅H₂₂N₂O・HCl

分子量：282.81



融点：約256℃（分解）

性状：本品は、白色の結晶または結晶性の粉末であり、水また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。本品の水溶液（1→10）は旋光性を示さない。

取扱い上の注意

1. 本剤は劇薬であるので、他の物と区別して保管すること。
2. 注意：ア.凍結するとゴム栓の飛び出しまたはカートリッジが破損することがあるので注意すること。
イ.カートリッジを消毒する場合は、アルコールで軽く清拭し、その他の消毒方法は避けること。
ウ.本剤は、金属を侵す性質があるので、長時間金属（注射針等）に接触させないことが望ましい。なお金属器具を使用した場合は、使用後十分に水洗すること。
エ.廃棄の際は感染防止の配慮をすること。

包装

1.8mL×10カートリッジ〔プリスター包装入り〕

1.8mL×50カートリッジ〔 〕

主要文献

- 1) 太田勝美：歯界展望, 71(2), 397(1988)
- 2) 大久保つや子ほか：局所麻酔用カートリッジの逆流現象について
第一報, 福岡歯大誌, 15(1), 29(1988)
- 3) 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)
- 4) 柴田学ほか：スキヤンドネスト[®]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)

文献請求先

日本歯科薬品株式会社 お客様窓口
〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5
☎0120-8020-96/FAX083-222-2220
[ホームページ] <https://www.nishika.co.jp/>

輸入品



製造販売元
日本歯科薬品株式会社
山口県下関市西入江町2-5



製造
セプトドント社 Septodont
フランス

貯法：1～25℃で保存
有効期間：2年

承認番号	30600AMX00244000
販売開始	2025年1月

歯科用局所麻酔剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤

セプトカイン[®] 配合注カートリッジ

Septocaine[®] Combination Injection Cartridge

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

		1mL中	1管中 (1.7mL)
有効成分	アルチカイン塩酸塩	40mg	68mg
	アドレナリン酒石酸水素塩	0.018mg	0.031mg
添加剤	ピロ亜硫酸ナトリウム	0.5mg	0.85mg
	塩化ナトリウム	1.6mg	2.72mg
	pH調節剤	適量	適量

3.2 製剤の性状

剤形	注射剤
色・形状	無色澄明の液
pH	2.7～5.2
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1

4. 効能又は効果

歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

6. 用法及び用量

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔の場合、通常、成人には0.5～2.5mL(アルチカイン塩酸塩として20～100mg、アドレナリン酒石酸水素塩として0.009～0.045mg)、口腔外科領域における局所麻酔の場合、通常、成人には1.0～5.1mL(アルチカイン塩酸塩として40～204mg、アドレナリン酒石酸水素塩として0.018～0.0918mg)を使用する。
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。
- 8.2 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、以下の点に留意すること。
- 8.2.1 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
- 8.2.2 できるだけ必要最小量にとどめること。
- 8.2.3 血管の多い部位(顔面等)に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。
- 8.2.4 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。
- 8.2.5 注射の速度はできるだけ遅くすること。
- 8.2.6 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。[9.1.3、9.7、9.8 参照]
- 8.3 注射針が適切に位置していないなどにより、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。[11.1.3 参照]

- 8.4 本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させるおそれがあるので注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 次の患者は、症状が悪化するおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限り、慎重に投与すること。

- (1) 高血圧のある患者
(2) 動脈硬化のある患者
(3) 心不全のある患者
(4) 甲状腺機能亢進のある患者
(5) 糖尿病のある患者
(6) 血管攣縮の既往のある患者
- 9.1.2 心刺激伝導障害のある患者
症状を悪化させることがある。

9.1.3 全身状態が不良な患者

生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。[8.2.6 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重症の腎機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重症の肝機能障害のある患者

中毒症状が発現しやすくなる。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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。

9.7 小児等

国内において小児等を対象とした臨床試験は実施していない。海外において4歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。[8.2.6 参照]

9.8 高齢者

患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。また、本剤に含まれているアドレナリンの作用に対する感受性が高いことがある。[8.2.6 参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロゲン含有吸入麻酔薬 ハロタン等	頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。	これらの薬剤は、心筋のアドレナリン受容体の感受性を亢進させる。
三環系抗うつ薬 イミプラミン等 MAO阻害薬	血圧上昇を起こすことがある。	これらの薬剤は、アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを阻害し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させ、アドレナリン作動性神経刺激作用を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択性 β 遮断薬 プロプラノロール等	血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。	これらの薬剤の β 受容体遮断作用により、アドレナリンの α 受容体刺激作用が優位になり、血管抵抗性を上昇させる。
抗精神病薬（ブチロフェノン系、フェノチアジン系等） ハロペリドール クロルプロマジン等 α 遮断薬	過度の血圧低下を起こすことがある。	これらの薬剤の α 受容体遮断作用により、アドレナリンの β 受容体刺激作用が優位になり、血圧低下があらわれる。
分娩促進薬 オキシトシン等 麦角アルカロイド類 エルゴメトリン等	血圧上昇を起こすことがある。	併用により血管収縮作用が増強される。
クラスⅢ抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告がある。

11.1.2 意識障害、振戦、痙攣（いずれも頻度不明）

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[13. 参照]

11.1.3 異常感覚、知覚・運動障害（いずれも頻度不明）

注射針の留置時に神経に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等の神経学的疾患があらわれることがある。[8.3 参照]

11.2 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、頭痛
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇
消化器 ^{注)}	悪心・嘔吐
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫
投与部位	潰瘍、壊死

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。

13. 過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。[11.1.2 参照]

13.1 症状

13.1.1 中枢神経系の症状

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

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。

14. 適用上の注意

14.1 使用回数

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用前にカートリッジの頭部（アルミキャップ）メンブレンをアルコールで軽く消毒すること。

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

14.2.3 強圧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又はガラスカートリッジの破折につながるおそれがある。

16. 薬物動態

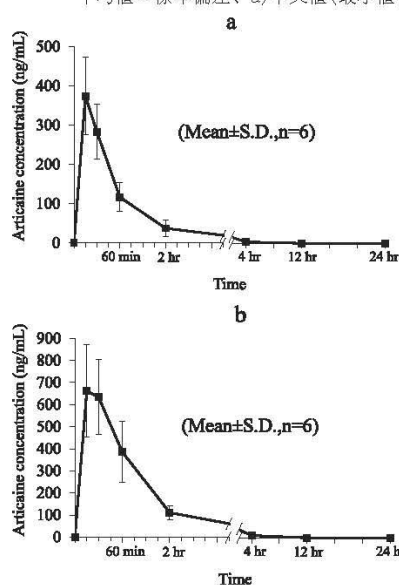
16.1 血中濃度

日本人健康成人男性を対象に、1.7mL（1カートリッジ）又は5.1mL（3カートリッジ）を単回口腔粘膜下投与したときのアルチカインの血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータはそれぞれ以下のとおりであった¹⁾。

日本人健康成人に本剤を口腔粘膜下投与したときのアルチカインの血漿中薬物動態パラメータ

投与量	評価例数	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h) ^{a)}	AUC (h・ng/mL)	t _{1/2} (h)
1.7mL (アルチカイン 塩酸塩68mg)	6	374.35± 97.65	0.25 (0.25, 0.25)	361.10± 116.10	0.753± 0.210
5.1mL (アルチカイン 塩酸塩204mg)	6	694.00± 175.23	0.5 (0.25, 0.5)	924.27± 231.47	0.839± 0.127

平均値±標準偏差、a)中央値（最小値，最大値）



アルチカインの血漿中濃度推移

(a: 1カートリッジ投与 b: 3カートリッジ投与)

16.3 分布

アルチカイン及びアルチカイン酸のヒト血清タンパクとの結合率は、pH7.5及びpH8.5においてアルチカインでそれぞれ54及び76%、アルチカイン酸でそれぞれ51及び83%であった(*in vitro*)²⁾。ヒト血清アルブミン、ヒト γ グロブリン又はヒト α / β -グロブリンに対するアルチカインの結合率は、それぞれ80.8、23.7又は73.4%であった(*in vitro*)³⁾。

16.4 代謝

アルチカインは主に血中のカルボキシエステラーゼにより非活性代謝物であるアルチカイン酸に代謝される⁴⁾。また、肝ミクロソームにおいてもP450各分子種によりアルチカイン酸に代謝される(*in vitro*)⁵⁾。

16.5 排泄

本剤1.7又は5.1mLを単回口腔粘膜下投与したとき、投与24時間後までに投与量の53～57%がアルチカイン及びアルチカイン酸として尿中に排泄され、うち、95%がアルチカイン酸、2%がアルチカインとして排泄された(外国人データ)⁶⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内Ⅲ相試験

下顎埋伏智歯の抜歯を受ける患者86例(本剤群:42例、リドカイン製剤群:44例)を対象に、アドレナリン酒石酸水素塩を含むリドカイン塩酸塩製剤を対照とした無作為化単盲検並行群間比較試験を実施した。用法・用量は、浸潤麻酔のみの場合、本剤3.4~5.1mL(2~3カートリッジ)又はリドカイン塩酸塩製剤3.6~5.4mL(2~3カートリッジ)を目安に投与され、浸潤麻酔と伝達麻酔を併用する場合は、伝達麻酔として本剤1.7mL(1カートリッジ)又はリドカイン塩酸塩製剤1.8mL(1カートリッジ)を目安に投与した後、浸潤麻酔として本剤1.7~3.4mL(1~2カートリッジ)又はリドカイン塩酸塩製剤1.8~3.6mL(1~2カートリッジ)を目安に投与するとされた。主要評価項目である治験薬投与後の施術中のVAS(患者評価)の平均値[95%信頼区間]は、本剤群で0.90[0.32, 1.48]、リドカイン製剤群で1.37[0.63, 2.11]であり、これらの群間差[95%信頼区間]は-0.46[-1.39, 0.47]であり、95%信頼区間の上限が非劣性マージン(同等限界)である1.0を下回ったことから、リドカイン製剤群に対する本剤群の非劣性が検証された(2標本非劣性t検定、 $p=0.0012$)⁷⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アルチカイン塩酸塩は、アミド型局所麻酔薬であり、神経細胞の細胞膜のナトリウムチャンネルと結合し、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、神経伝達を遮断する⁸⁾。アドレナリンは、血管を収縮させることにより、血管を介したアルチカインの吸収を抑制し、局所麻酔の作用時間を延長させる⁹⁾。

18.2 麻酔効果・作用時間

下顎埋伏智歯の抜歯を行う患者(41例)に本剤を投与したときの麻酔効果の持続時間(平均値±標準偏差)は 3.72 ± 1.28 時間であった⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 アルチカイン塩酸塩

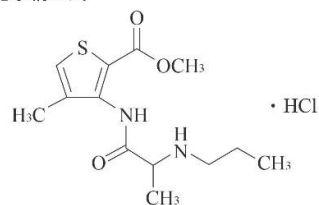
一般的名称

アルチカイン塩酸塩 Articaine Hydrochloride (JAN)

化学名

Methyl 4-methyl-3-[(2RS)-2-(propylamino)propanoylamino]thiophene-2-carboxylate monohydrochloride

化学構造式



分子式

$C_{13}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$

分子量

320.84

性状

アルチカイン塩酸塩は白色の結晶性の粉末である。水、エタノール又はメタノールに溶けやすく、アセトン又はジクロロメタンに溶けにくい。

19.2 アドレナリン酒石酸水素塩

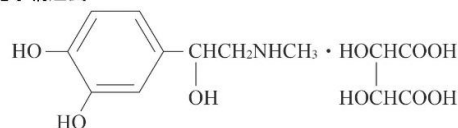
一般的名称

アドレナリン酒石酸水素塩 Adrenaline bitartrate

化学名

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

化学構造式



分子式

$C_9H_{13}NO_3 \cdot C_7H_6O_6$

分子量

333.29

性状

アドレナリン酒石酸水素塩は白色、灰白色又は帯褐色の結晶性の粉末で、においはない。水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。空気又は光によって徐々に褐色となる。

20. 取扱い上の注意

20.1 凍結するとゴム栓の飛び出し又はカートリッジの破損が起こることがあるので、凍結を避けて保存すること。

20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.3 廃棄の際は感染防止に配慮すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1.7mL×50管[カートリッジ]

23. 主要文献

- 樋口仁, 若杉優花, 川瀬明子, 前田茂, 宮脇卓也: 日本歯科麻酔学会雑誌. 2021; 49(3): 81-96.
- Oertel R, Richter K: Pharmazie. 1998; 53(9): 646-647.
- 社内資料: LPT Protocol No.10337/97
- Malamed SF: Handbook of Local Anesthesia 7th ed. ELSEVIER, 2020; 142.
- Leuschner J, Leblanc D: Arzneimittelforschung. 1999; 49(2): 126-132.
- 社内資料: Study No. S97001
- 樋口仁ほか: 日本歯科麻酔学会雑誌. 2025; 53(1): 1-12.
- Snoeck M: Local Reg Anesth. 2012; 5: 23-33.
- 福島和昭監修: 歯科麻酔学(第8版). 医歯薬出版, 2019; 126-129.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷 1丁目28番34号

電話番号 0120-648-914

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



株式会社 ジーシー昭和薬品
東京都板橋区蓮沼町76番1号

26.2 製造元

NOVOCOL PHARMACEUTICAL
OF CANADA INC.

ノボコール社(カナダ)

26.3 提携先



セプトドント社(フランス)