

歯科用局所麻酔剤

日本薬局方 メピバカイン塩酸塩注射液

貯法：室温保存

有効期間：3年

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

スキन्दネスト[®]カートリッジ 3%

Scandonest cartridge 3%

承認番号 21300AMY00484000

販売開始 2002年 8月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤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**

有効成分	1管中 メピバカイン塩酸塩 54mg
添加剤	水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム

3.2 製剤の性状

性状	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）

4. 効能又は効果

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 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。

6. 用法及び用量

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。

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。[9.1.2、9.7、9.8 参照]

8.2.7 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。

8.3 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。

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 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

症状が悪化する場合がある。

9.1.2 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]

9.1.3 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。

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

患者の全身状態の観察を十分に行うなど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。[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
抗不整脈薬 アプリンジン塩酸塩	両剤の中枢神経系及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及び局所麻酔作用が、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。

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。

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。

11.2 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。

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 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。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)}。

14.1.2 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につながるおそれがある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 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%プロピトカイン塩酸塩（フェリブレンシン0.03U/mL 配合）、及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⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：メピバカイン塩酸塩 (Mepivacaine Hydrochloride)

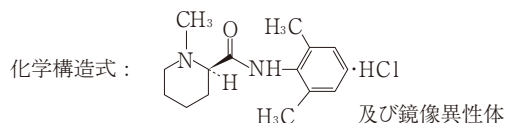
化学名：(2RS)-N-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride

分子式：C₁₅H₂₂N₂O・HCl

分子量：282.81

融点：約256℃（分解）

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。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）にやや溶けにくい。本品の水溶液（1→10）は旋光性を示さない。



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が破損することがあるので注意すること。

- 20.2 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。
- 20.3 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、使用后十分に水洗すること。
- 20.4 廃棄の際は感染防止の配慮をすること。

22. 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(プリスター包装入り)

23. 主要文献

- 1) 太田勝美：歯界展望．1988；71(2)：397.
- 2) 大久保つや子ほか．：福岡歯大誌．1988；15(1)：29.
- 3) 嶋田昌彦ほか．：日歯麻誌．2002；30(1)：48-61.
- 4) 柴田学ほか．：福岡歯大誌．1996；23(2)：299-310.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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/FAX 083-222-2220
[ホームページ] <https://www.nishika.co.jp/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



26.2 製造元

