

055281

2015年7月改訂（第6版，処方箋医薬品表示変更に伴う改訂）
 ※2013年6月改訂

日本標準商品分類番号
871211

貯法：室温保存
 使用期限：容器，外箱に表示の使用
 期限内に使用すること

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）

日本薬局方
プロカイン塩酸塩注射液
 Procaine Hydrochloride Injection
ロカイン®注1%
ロカイン®注2%

	1% (1mL)	1% (2mL)
承認番号	21900AMX00811	
薬価収載	1954年1月	1954年1月
販売開始	1954年1月	1954年1月
再評価結果	1974年11月	
	1% (5mL)	2% (1mL)
承認番号	21900AMX00811	21900AMX00817
薬価収載	1954年1月	1954年1月
販売開始	1954年1月	1954年1月
再評価結果	1974年11月	

【禁忌】

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な出血やショック状態の患者（硬膜外麻酔時）〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 注射部位又はその周辺の炎症のある患者（硬膜外麻酔時）〔吸収が高まり，効果が急激に発現するおそれがある。〕
- (3) 敗血症の患者（硬膜外麻酔時）〔敗血症性の髄膜炎が起こるおそれがある。〕
- (4) メトヘモグロビン血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 本剤又は安息香酸エステル（コカインを除く）系局所麻酔剤に対し，過敏症の既往歴のある患者

2. 次の患者に投与する場合には，血管収縮剤（アドレナリン，ノルアドレナリン）を添加しないこと

- (1) 血管収縮剤に対し，過敏症の既往歴のある患者
- (2) 高血圧，動脈硬化のある患者〔急激に血圧が上昇し，脳出血が起こるおそれがある。〕
- (3) 心不全のある患者〔血管収縮，心臓刺激の結果，症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 甲状腺機能亢進のある患者〔血管収縮剤に対して反応しやすく，心悸亢進，胸痛等が起こるおそれがある。〕
- (5) 糖尿病の患者〔血糖値が上昇するおそれがある。〕
- (6) 血管痙攣のある患者〔阻血状態をきたし，局所壊死が起こるおそれがある。〕
- (7) 耳，指趾又は陰茎の麻酔（伝達＜脊椎麻酔を除く＞麻酔）〔阻血状態をきたし，局所壊死が起こるおそれがある。〕

【組成・性状】

※1. 組成

- ロカイン注1%は1アンプル（管）1mL，2mL又は5mL中次の成分・分量を含有する。

	1mL	2mL	5mL
プロカイン塩酸塩	10mg	20mg	50mg

添加物として塩化ナトリウム，pH調節剤を含有する。

- ロカイン注2%は1アンプル（管）1mL中プロカイン塩酸塩20mgを含有する。

添加物として塩化ナトリウム，pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

ロカイン注1%はアンプル入りの無色澄明の水性注射液である。

ロカイン注2%はアンプル入りの無色澄明の水性注射液である。

	pH	浸透圧比
ロカイン注1%	3.3~6.0	1.1~1.3
ロカイン注2%		1.4~1.6

【効能・効果】

ロカイン注1%：伝達麻酔

ロカイン注2%：硬膜外麻酔，伝達麻酔

【用法・用量】

硬膜外麻酔

プロカイン塩酸塩として，通常成人300~400mgを使用する（基準最高用量：1回600mg）。

伝達麻酔

プロカイン塩酸塩として，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。

必要に応じアドレナリン（通常濃度1：10万~20万）を添加して使用する。

【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）

（硬膜外麻酔時）

- (1) 中枢神経系疾患（髄膜炎，灰白脊髄炎等）〔血液，脳へ移行する可能性があり，症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 妊産婦〔妊娠末期は，麻酔範囲が広がり，仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。〕
- (3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (4) 血液疾患や抗凝血剤治療中〔出血しやすいので，血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。〕
- (5) 重篤な高血圧症〔急激な血圧低下が起こることがある。〕
- (6) 脊柱の著明な変形〔穿刺時，脊髄や神経根の損傷のおそれがある。〕

2. 血管収縮剤の添加—慎重投与（次の患者に血管収縮剤（アドレナリン，ノルアドレナリン）を添加して投与する場合には，慎重に投与すること）

- (1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中〔血管収縮剤に対する心筋の感受性が高まり，不整脈が起こるおそれがある。〕
- (2) 三環系抗うつ剤又はモノアミンオキシダーゼ阻害剤服用中〔血管収縮剤による心血管作用が増強され，不整脈，高血圧等が起こるおそれがある。〕

3. 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，局所麻酔剤の使用に際しては，常時，ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。
- (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。

アルフレッサ ファーマ株式会社

大阪市中央区石町二丁目 番 号

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

®登録商標

SK-911-911H