

局所麻酔剤

日本薬局方 ジブカイン塩酸塩

**ペルカミン®**原末  
**PERCAMIN**

劇薬

貯 法：室温保存  
使用期限：容器に表示の使用期限内  
に使用すること

承認番号	21900AMX01212
薬価収載	2007年12月
販売開始	2001年10月
再評価結果	1974年11月

**【禁忌(次の患者又は部位には投与しないこと)】**

- 次の患者には投与しないこと  
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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
  - 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
  - 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者[これらの症状が悪化するおそれがある。]
  - 耳、指趾又は陰茎の麻酔(浸潤、伝達麻酔用のみ)[壊死状態になるおそれがある。]

**【組成・性状】**

有効成分	日本薬局方 ジブカイン塩酸塩
1g中の含量	1g
製剤の性状	本剤は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

**【効能・効果】**

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

**【用法・用量】**

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。  
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。

仙骨麻酔	0.05～0.1%注射液にアドレナリンを添加したものを、ジブカイン塩酸塩として、通常成人10～30mgを使用する。
伝達麻酔	(基準最高用量：1回40mg) 0.05～0.1%注射液にアドレナリンを添加したものを、ジブカイン塩酸塩として、通常成人3～40mgを使用する。
浸潤麻酔	(基準最高用量：1回40mg) 0.05～0.1%注射液にアドレナリンを添加したものを、ジブカイン塩酸塩として、通常成人1～40mgを使用する。
表面麻酔	耳鼻咽喉科領域の粘膜麻酔には、1～2%液にアドレナリンを添加したものを、噴霧または塗布する。 眼科領域の麻酔には、0.05～0.1%液にアドレナリンを添加したものを、通常成人には1～5滴を点眼する。 尿道粘膜麻酔には、0.1%液にアドレナリンを添加したものを、ジブカイン塩酸塩として、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%液にアドレナリンを添加したものを、ジブカイン塩酸塩として、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。

歯科領域麻酔	0.1%注射液にアドレナリンを添加したものを、伝達麻酔・浸潤麻酔にはジブカイン塩酸塩として、通常成人1～2mgを使用する。
--------	---

**※【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)**

- 次の患者には慎重に投与すること
  - 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者
  - 高齢者(「4. 高齢者への投与」の項(1)参照)
- 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
  - ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者[心筋の被刺激性が高まって不整脈が発現しやすい。]
  - 三環系抗うつ剤服用中の患者[心血管作用の増強がみられることがある。]
  - 高齢者(「4. 高齢者への投与」の項(2)参照)

**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、常時、直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。

仙骨麻酔 伝達麻酔 浸潤麻酔 表面麻酔 歯科領域麻酔	1)患者の全身状態の観察を十分に行うこと。 2)できるだけ薄い濃度のものを用いること。 3)できるだけ必要最小量にとどめること。
伝達麻酔 浸潤麻酔	1)必要に応じて、血管収縮剤の併用を考慮すること。 2)血管の多い部位(頭部、顔面、扁桃等)に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少ない量で使用する。 3)注射針が血管に入っていないことを確かめること。 4)注射の速度はできるだけ遅くすること。
表面麻酔	1)気道内表面麻酔の場合には、吸収が速いので、できるだけ少ない量で使用する。

**※3. 副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現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、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹等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。

2) **中枢神経** 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、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)の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) **その他の副作用**

	頻度不明
1) <b>精神神経系</b> <sup>(注)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等
2) <b>過敏症</b>	蕁麻疹、浮腫等

注) 観察を十分に行い、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

4. **高齢者への投与**

- (1) 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- (2) 高齢者では血管収縮剤(アドレナリン、ノルアドレナリン)の作用に対する感受性が高いことがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

\*5. **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。]

\*6. **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。

\*7. **過量投与**

一般的に局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒症状が発現するとされている。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。

**【薬効薬理】**

一次感覚神経の無髄(C)神経線維、細い有髄(Aδ)神経線維のNa<sup>+</sup>チャンネル内の特異的結合部位に結合してイオンの細胞内への流入を阻止し、活動電位の発生を抑制(神経伝導を遮断)することにより局所麻酔作用を発現する。効力、持続性、毒性いずれも最大級の局所麻酔薬である。一般にアドレナリンを添加して用いる<sup>1)</sup>。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：〔日局〕ジブカイン塩酸塩(Dibucaine Hydrochloride)

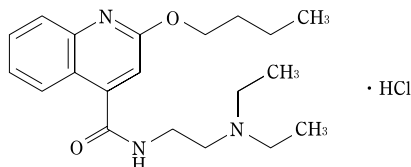
〔日局別名〕塩酸ジブカイン 塩酸シンコカイン

化学名：2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>・HCl

分子量：379.92

構造式：



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、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

融点：95~100℃

**【包装】**

5g 50g

**【主要文献】**

1) 第15改正日本薬局方解説書 C-1748、廣川書店

\***【製品に関するお問い合わせ先】**

マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル：0120-194-701

Fax：0120-933-850

®登録商標

発売元

**マイラン製薬株式会社**  
大阪市中央区本町2丁目6番8号

製造販売元

**ナカセ医薬品株式会社**  
兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地