

貯 法：室温保存
 使用期限：アンプル及び外箱に表示
 注 意：「取扱上の注意」の項参照
 規制区分：劇薬、処方せん医薬品^注
 注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	16100AMZ01569
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	2012年1月
再評価結果	1974年11月

日本薬局方プロカイン塩酸塩注射液

塩プロ1%注「小林」

PROCAINE HYDROCHLORIDE

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 次の患者には投与しないこと
 - メトヘモグロビン血症〔症状が悪化するおそれがある。〕
 - 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
- 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。〕
 - 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。〕
 - 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。〕
 - 糖尿病の患者〔血糖値が上昇するおそれがある。〕
 - 血管痙攣のある患者、耳、指趾又は陰茎の麻酔〔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

本剤は1管（1mL、2mL）中に下記成分を含む。

容 量		1 mL	2 mL
有効成分	プロカイン塩酸塩	10mg	20mg
添加物	塩化ナトリウム	7mg	14mg
	1 mol/L塩酸	1.5μL	3μL

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	3.3～6.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

【効能・効果】

伝達麻酔

【用法・用量】

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。必要に応じてアドレナリン（通常濃度1：10万～20万）を添加して使用する。

【使用上の注意】

伝達（脊髄麻酔用剤を除く）麻酔用剤として使用する場合

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

- ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者〔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。〕
- 三環系抗うつ剤またはモノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者〔カテコールアミンの交感神経内への取り込みを阻害するので、血管収縮剤の作用が増強され、不整脈、高血圧等が起こるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 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、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。
- 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、下記の点に留意すること。
 - 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - できるだけ薄い濃度のものを用いること。
 - できるだけ必要最小量にとどめること。
 - 必要に応じて血管収縮剤の併用を考慮すること。
 - 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。
 - 注射針が血管に入っていないことを確かめること。
 - 注射の速度はできるだけ遅くすること。

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

下記の重大な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し、適切な処置を行うこと。

- ショック：（初期症状：血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等）
- 振戦、痙攣等の中毒症状：〔処置方法：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〕

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
中枢神経系 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐等
血液	メトヘモグロビン血症
過敏症	蕁麻疹、浮腫等

注) ショックあるいは中毒への移行に注意すること。

4. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。また血管収縮剤（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

- (1) 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。]
- (2) 妊娠末期の婦人には慎重に投与すること。[麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。]

6. 適用上の注意

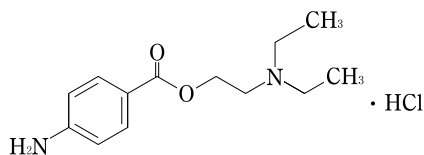
アンプルカット時：本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロカイン塩酸塩 (Procaine Hydrochloride)

化学名：2-(Diethylamino)ethyl 4-aminobenzoate
monohydrochloride

構造式：



分子式：C₁₃H₂₀N₂O₂ · HCl

分子量：272.77

融点：155～158℃

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、塩プロ1%注「小林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

塩プロ1%注「小林」

1% 1 mL×50管

1% 2 mL×50管

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) アイロム製薬社内資料：安定性試験（2007）

〈文献請求先〉

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下さい。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

アイロム製薬株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号