

局所麻酔剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>※1)</sup>

日本薬局方

プロカイン塩酸塩注射液

※※ **プロカイン塩酸塩注0.5%「トーフ」1mL**

※※ **プロカイン塩酸塩注0.5%「トーフ」2mL**

PROCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION 0.5% "TOWA" 1mL / INJECTION 0.5% "TOWA" 2mL

日本標準商品分類番号 871211			
	承認番号	薬価収載	販売開始
※※ 注0.5% 1mL	22900AMX00631	2017年12月	1962年10月
※※ 注0.5% 2mL	22900AMX00632	2017年12月	1962年10月

貯 法：室温保存  
 使用期限：外箱、アンプルに記載

【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の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
  - 本剤の成分又は安息香酸エステル（コカインを除く）系局所麻酔薬に対し、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
  - 血管収縮薬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〔血管収縮薬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〔阻血状態をきたし、局所壊死が起こるおそれがある。〕
  - 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。〕

【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）  
 血管収縮薬（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薬投与中の患者〔血管収縮薬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。〕
  - 三環系抗うつ薬又はモノアミン酸化酵素阻害薬投与中の患者〔カテコールアミンの交感神経内への取り込み又は分解を阻害するので、血管収縮薬の作用が増強され、不整脈、高血圧等が起こるおそれがある。〕
- 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、局所麻酔薬の投与に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。
  - 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。
    - できるだけうす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薬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こ
    - 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。
- 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。
  - 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必要に応じ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）

※※【組成・性状】

	プロカイン塩酸塩注0.5% 「トーフ」1mL	プロカイン塩酸塩注0.5% 「トーフ」2mL
1管容量	1mL	2mL
1管中の有効成分	日局 プロカイン塩酸塩 ..... 5mg	日局 プロカイン塩酸塩 .....10mg
添加物	pH調整剤（塩酸）	pH調整剤（塩酸）
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	3.3～6.0	3.3～6.0
浸透圧比*	約0.1	約0.1

\*生理食塩液に対する比

【効能・効果】

浸潤麻酔

【用法・用量】

浸潤麻酔：（基準最高用量：1回1,000mg）

プロカイン塩酸塩として、通常、成人1回1,000mgの範囲内で使用する。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。

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。

	頻度不明
中枢神経系 <sup>注2)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐
血液	メトヘモグロビン血症
過敏症	じん麻疹、浮腫等

注2) 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。また血管収縮薬（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

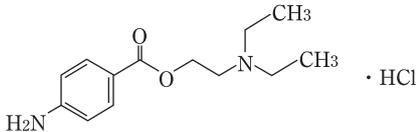
- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 妊娠末期の女性には慎重に投与すること。[麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。]

## 6. 適用上の注意

- 1) 開封使用後は細菌汚染、異種蛋白汚染のおそれがあるので再使用しないこと。
- 2) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから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】

構造式：



一般名：プロカイン塩酸塩 (Procaine Hydrochloride)

別名：塩酸プロカイン

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

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · HCl

分子量：272.77

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。

融点：155～158℃

### 【取扱い上の注意】

#### 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

### \*\*\*【包装】

- \*\*\*プロカイン塩酸塩注0.5%「トーワ」1 mL：1 mL×10管  
1 mL×100管
- \*\*\*プロカイン塩酸塩注0.5%「トーワ」2 mL：2 mL×10管  
2 mL×100管

### ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号