

劇薬、処方箋医薬品[※]
日本薬局方
プロカイン塩酸塩注射液
プロカニン注0.5%
プロカニン注1%

貯法：室温保存

使用期限：外箱、容器に表示の使用期限内に使用すること。

注意：取扱い上の注意の項参照

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

	プロカニン注0.5%	プロカニン注1%
承認番号	22000AMX00376	22000AMX00375
薬価収載	2008年6月	
販売開始	1949年1月	
再評価結果	1974年11月	

【禁忌】

- 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。]
 - 血管癒れんのある患者
[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。]

【組成・性状】

※※1. 組成

本剤は1管中に下記の成分を含有する。

	プロカニン注0.5%	プロカニン注1%
容量	5mL	5mL
有効成分	プロカイン塩酸塩 25mg	50mg
添加物	塩化ナトリウム	40mg
	pH調整剤(塩酸、水酸化ナトリウム)	適量

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	3.3~6.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

プロカニン注0.5%：浸潤麻酔

プロカニン注1%：伝達麻酔

【用法・用量】

プロカニン注0.5%

〔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。

プロカニン注1%

〔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】

- 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。]
 - 三環系抗うつ剤又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又は分解を阻害するので、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。]
- 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。
 - できるだけ必要最少量にとどめること。
 - 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。

① 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)

② 振戦、痙れん等の中毒症状

[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には、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 [※]	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	じん麻疹、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

本剤はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

※※【薬効薬理】¹⁾

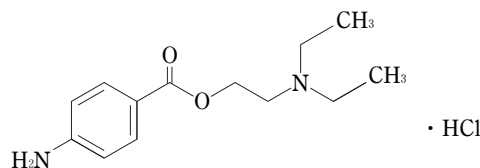
合成局所麻酔薬の原型。局所麻酔薬は次のような共通の機構で知覚神経の機能を抑制する。非解離型の中性分子として神経細胞膜を通過し、細胞内で解離しイオン型となる。イオン型の分子は神経細胞の内側から細胞膜のNa⁺チャンネルに結合し、これを抑制する。神経の活動電位は神経細胞膜のNa⁺チャンネルが開くことにより発生するので、これが抑制されると活動電位が発生しなくなる。即ち、知覚神経の求心性の伝導が抑制されるので、麻酔作用が発揮されることとなる。局所麻酔薬は、細い神経ほど、かつ無髄の神経の方が作用しやすいので、比較的選択的に痛覚神経に作用するが、高濃度になればその作用は他の神経にも及ぶ。本薬は粘膜への浸透性が悪いので表面麻酔には不適で、伝導麻酔などに用いられる。通常、吸収を抑制するためにアドレナリンを添加する。

【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

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】

内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。

※【包装】

プロカニン注0.5%：5 mL×50管(ガラスアンプル)

プロカニン注 1%：5 mL×50管(ガラスアンプル)

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京，C-4736(2016)

〈文献請求先〉

光製薬株式会社 医薬情報部

〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号

TEL 03-3874-9351 FAX 03-3871-2419

製造販売元



光製薬株式会社

東京都台東区今戸2丁目11番15号