

* * 2009年10月改訂(第8版「指定医薬品」の規制区分廃止に伴う改訂)
* 2008年8月改訂

日本標準商品分類番号
871214

貼付用局所麻酔剤

劇 薬

ペンレステープ18mg

Penles[®] Tape 18mg

リドカインテープ剤

* 承認番号	22000AMX01557000
* 薬価収載	2008年6月
販売開始	1994年12月
再審査結果	2001年12月

貯 法：室温保存

使用期限：表示の使用期限内に使用すること。

(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

* **〔禁忌(次の患者には使用しないこと)〕**
本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

〔組成・性状〕

販 売 名	ペンレステープ18mg
成分・含量 (1枚中)	リドカイン……………18mg
添 加 物	アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体
色・剤形	白色半透明の粘着テープ剤
1枚の大きさ	30.5×50.0mm
膏体の重量	30mg
識別コード	ND101

〔効能・効果〕

静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

〔用法・用量〕

本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。

本剤除去後直ちに注射針を穿刺する。

〔使用上の注意〕

* 1. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。

2. 副作用

本剤の副作用集計対象となった6,316例中、135例(2.14%)に副作用が認められた。その主なものは使用部位の発赤101件(1.60%)、そう痒34件(0.54%)、接触皮膚炎10件(0.16%)等であった。

[再審査終了時の集計¹⁾]

なお、本項には自発報告等副作用発現頻度が算出できない副作用報告を含む。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

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を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くなるおそれがあるので注意すること。

	副作用の頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎	刺激感	熱感
皮膚		色素沈着	皮膚剥離 ^{注2)}

注1) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

3. 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使用すること。

[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

4. 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。

[使用経験が少ない。]

5. 適用上の注意

使用部位

(1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

(2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

(3) 本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。

* 6. その他の注意

ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹痛、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。

〔薬物動態〕

1. 血清中濃度²⁾

本剤2枚(リドカインとして36mg)を健常成人男子6名に、単回貼付(4時間)したとき、除去2時間後(貼付開始6時間後)にリドカインとして最高血清中濃度13.2ng/mLを示し、半減期は約1.7時間であった。また、貼付開始24時間後の血清中濃度は定量限界(2ng/mL)未満であった。

2. 尿中排泄²⁾

本剤2枚(リドカインとして36mg)を健常成人男子6名に、単回貼付(4時間)したとき、除去後24時間(貼付開始後28時間)までのリドカイン未変化体の累積尿中排泄率は、貼付量の0.04%であった。

注) 承認用法・用量は1回1枚、約30分間貼付

〔臨床成績〕

国内21施設で実施された二重盲検比較試験を含む213例の臨床試験の概要は以下の通りである³⁾。

使用目的	有効率(有効以上)	
	例数	%
静脈留置針穿刺時の疼痛緩和	140/213	65.7

〔薬効薬理〕

局所麻酔作用⁴⁾

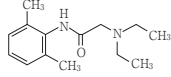
本剤は、基剤と比較して、モルモットによる背部皮膚ピンブリック法で局所麻酔作用が認められている。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：リドカイン(Lidocaine)(JAN)

化学名：2-Diethylamino-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

構造式：



分子式：C₁₄H₂₂N₂O

分子量：234.34

融点：66～69℃

性状：本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、酢酸(100)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は、希塩酸に溶ける。

〔包装〕

50枚(1枚×50)

200枚(1枚×200)

〔主要文献〕

- 1) 日東電工株式会社集計(副作用集計)
- 2) 横田秀雄, 他: 基礎と臨床, 26(12):141(1992)
- 3) 日東電工株式会社集計(臨床成績集計)
- 4) 日東電工株式会社社内資料(リドカインテープ剤の薬効)

*〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

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。

マルホ株式会社 製品情報センター

〒531-0071 大阪市北区中津1-5-22

TEL: 0120-12-2834