

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

歯科用局所表面麻酔剤

コーパロン[®] 歯科用表面麻酔液 6%

COPALON Dental Surface Anesthetic Liquid 6%

剤形	液剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1mL 中、(日局) テトラカイン塩酸塩 60mg 含有
一般名	和名：テトラカイン塩酸塩 洋名：Tetracaine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1965年11月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：昭和薬品化工株式会社
担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	昭和薬品化工株式会社 電話：0120-648-914 FAX：03-5579-9592 <受付時間> 9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.showayakuhinkako.co.jp

本 I F は 2016 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要はある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	12

目次

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	15
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
Ⅹ. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
X I. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
X II. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
X III. 備考	21
その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

歯石除去、盲嚢搔爬、歯根膿瘍切開など日常受診頻度の高い症例の場合、注射によらず、単に薬剤を塗布する程度で十分に局所麻酔の目的を達することができれば術者に極めて利することが多いと言われる。また、注射により麻酔を行うときは、刺入点の疼痛や、麻酔剤注入時の歯肉、骨膜の剥離、圧迫感等の患者に与える不快感は避けられないので、前処置として少しでも患者の苦痛、恐怖を除くことは極めて合理的である。

テトラカイン塩酸塩は極めて強い表面麻酔作用をもっており、実際にこれらの要望を充たし得る麻酔剤であることが各種の研究資料において認められた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

強い局所麻酔作用を有するテトラカイン塩酸塩をスポンジに吸収させ、使用性を向上させた製剤である。

治療的特徴

歯石除去、盲嚢搔爬、歯根膿瘍切開など日常受診頻度の高い症例において、薬剤を塗布する程度で十分に局所麻酔の目的を達し、注射による患者の苦痛、恐怖を除くことができる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

コーパロン歯科用表面麻酔液 6%

(2) 洋名

COPALON Dental Surface Anesthetic Liquid 6%

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テトラカイン塩酸塩（JAN）

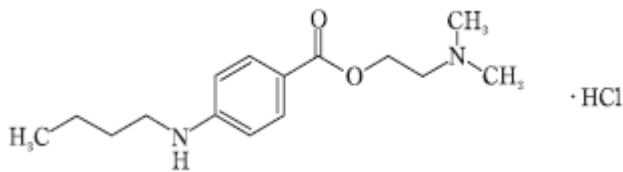
(2) 洋名（命名法）

Tetracaine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム（stem）

局所麻酔薬：-caine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₂₄N₂O₂・HCl

分子量：300.82

5. 化学名（命名法）

2-(Dimethylamino)ethyl 4-(butylamino)benzoate monohydrochloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸テトラカイン

7. CAS登録番号

136-47-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦く、舌を麻痺する。

(2) 溶解性¹⁾

ギ酸に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性²⁾

約 70%RH を超えると吸湿性を認める。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点¹⁾

融点：約 148°C

(5) 酸塩基解離定数²⁾

$pK_{a1}=2.16\pm 0.05$ (室温 24°C) : UV 法

$pK_{a2}=8.11\pm 0.4$ (室温 24°C) : 滴定法

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

水溶液は、pH5.4 以下の酸性では煮沸しても安定であるが、アルカリ性では *p-n*-butylaminobenzoic acid と dimethylaminoethanol とに分解する。

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

(日局) テトラカイン塩酸塩の確認試験による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

(日局) テトラカイン塩酸塩の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔

(2) 剤形の区別、外観及び性状

区別：液剤

性状：黄色のやや粘稠性、メントールのような芳香を有する溶液である。これに適当に細切したビニールスポンジの適当量を浸漬したもの

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL中、(日局)テトラカイン塩酸塩 60mgを含有

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物、プロピレングリコール、エタノール、d1-メントール、黄色4号（タートラジン）、リンゲル液

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	褐色ガラス瓶	5年	変化なし

測定項目：性状、確認試験（融点）、pH、比重、粘度、定量

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(日局) テトラカイン塩酸塩の確認試験による。

11. 製剤中の有効成分の定量

(日局) テトラカイン塩酸塩の定量法による。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

歯科領域における表面麻酔

2. 用法及び用量

通常成人には、薬液を浸漬したスポンジ1枚を取り出し局所に塗布する。使用後のスポンジは捨てる。なお、年齢、部位、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

① 長尾善景ほか（東京歯科大学口腔外科）⁴⁾

各適応目的別に臨床成績をまとめた結果は下表に示すとおりである。

適用目的	例数	効 果			有効率 (%)
		+++	+	-	
注射麻酔の刺入時の疼痛除去	80	43	29	8	90.0
歯石除去	4	4	0	0	100
盲嚢搔爬	4	3	1	0	100
歯根膿瘍切開	5	3	2	0	100
連続結紮線の除去	3	0	3	0	100
同様の著しい歯牙の除去	2	0	2	0	100
合 計	98	53	37	8	91.8

② 羽田宣男（川崎市立病院歯科）⁵⁾

小児科の症例40例に対する各適応目的別に臨床成績をまとめた結果を下表に示す。本試験中に麻酔不十分のため塩酸プロカインないしキシロカイン0.5mLの注射を併用した例が抜歯に1例、膿瘍切開に2例あった。副作用は1例もみられなかった。

処 置	例数	コーパロン歯 科用麻酔液6% 使用量 (個数)	効 果				予後
			+++	++	+	-	
膿瘍切開	19	1 (全例)	5	9	5	0	良
乳歯の抜歯	8	1 (7例) 2 (1例)	4	3	1	0	良
注射針刺点	5	1 (全例)	1	4	0	0	良
歯石除去	6	1 (3例) 2 (3例)	6	0	0	0	良
冠撤去	2	1 (1例)	2	0	0	0	良

③ 昭和薬品化工(株) 社内資料⁶⁾

97例の手術前に本剤を塗布した成績は次のとおりであった。

	良好	やや良好
手術前消炎のための歯石除去	21	0
P1に対する歯石除去	33	2
P2に対する盲嚢搔爬法	9	3
歯肉膿瘍の切開排膿	4	3
ノイマン手術前注射針刺入疼痛防止	20	0
抜歯創傷搔爬のため	2	0

④ 昭和薬品化工(株) 社内資料⁷⁾

使用対象48例に対して得た表面麻酔の効果は次のとおりであった。

対 象	例数	スポンジ 個 数	効 果			発現時間			持続時間		
			+	±	-	最短 (秒)	最長 (秒)	平均 (秒)	最短 (分)	最長 (分)	平均 (分)
刺入点	16	1個	9	7		10	50	27.8	8	35	17.7
歯石除去	9	〃	9			15	60	41.1	10	35	21.6
窩洞形成	11	〃	8	2	1	25	65	36.5			
軟化象牙質除去	2	〃		1	1	20	20	20			
小膿瘍切開	2	〃		2		30	45	37.5			
盲嚢搔爬	2	〃	2			15	30	22.5	30	30	30
アフタ処置	1	〃	1			35	35	35			
その他	5	〃	5			10	60	25	5	79	30
計	48		34	12	2	平均 20	平均 45.6	平均 30	平均 12	平均 40	平均 24

⑤ 玉井健三ほか(金沢大・歯)⁸⁾

症例別臨床成績を以下に示す。

症 例	症例数	効 果		
		著効	有効	無効
注射刺入点	30	12	18	
歯石除去	182	182		
膿瘍切開	24		24	
歯肉嚢搔爬	63		54	9
乳歯抜歯	18		18	
	317	194	114	9

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

リドカイン、プロカイン、メピバカイン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

一次感覚神経の無髄（C）神経線維、細い有髄（A δ ）神経線維のNa⁺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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 注射刺入時の鎮痛効果

健康な成人のボランティアを対象とし、コーパロン歯科用麻酔液6%を歯根粘膜に塗布した後注射針を穿刺し、疼痛の知覚を調査した結果、塗布後1分程で麻酔効果が現れ、塗布後20分では全例（20例）の35%に麻酔効果の消失が認められた⁴⁾。

また、他の研究では麻酔効果は2分頃から現れ、5～15分に除痛効果が著明に現れている⁶⁾。

2) 電気診断器を用いた麻酔効果の測定⁶⁾

健康な成人のボランティアを対象とし、コーパロン歯科用麻酔液6%を歯根粘膜に塗布した後電気診断器により電気刺激を与え、反応を示す電圧を経時的に調査した。麻酔効果は塗布後おおむね2分で麻酔が発現し、20～30分持続した。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率¹⁾
血漿たん白結合率は低い。

3. 吸収²⁾

吸収部位 表面麻酔：粘膜

<参考>

吸収部位 浸潤麻酔：神経末端
伝達麻酔：神経幹
脊椎麻酔：クモ膜下腔
硬膜外麻酔：硬膜外腔

4. 分布

- (1) **血液—脳関門通過性**
該当資料なし
- (2) **血液—胎盤関門通過性**
該当資料なし
- (3) **乳汁への移行性**
該当資料なし
- (4) **髄液への移行性**
該当資料なし
- (5) **その他の組織への移行性**
該当資料なし

5. 代謝

- (1) **代謝部位及び代謝経路¹⁾**
テトラカインはプロカインと同様に血漿中でプロカインエステラーゼにより加水分解されて *p*-butylaminobenzoic acid と dimethylaminoethanol を生じるが、その分解速度はプロカインより4～5倍おそい。
- (2) **代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種**
プロカインエステラーゼ
- (3) **初回通過効果の有無及びその割合**
該当資料なし
- (4) **代謝物の活性の有無及び比率**
該当資料なし
- (5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**
該当資料なし

6. 排泄

- (1) **排泄部位及び経路**
該当資料なし
- (2) **排泄率**
該当資料なし
- (3) **排泄速度**
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

8. 透析等による除去率

該当資料なし

<参考>

動物での体内動態（吸収）⁹⁾

イヌにテトラカイン 6mg/kg body weight を 30～60 秒で急速静注したところ、1～2 分で 100 μ g/mL もしくはそれ以上のピークを示した。同量のテトラカインを咽頭の両梨状窩の粘膜表面又は気管に投与したところ、4～6 分間で 30 μ g/mL の血中ピークを示した。この場合、血中濃度曲線は咽頭投与と気管投与ではほとんど差がなかった。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) まれにショック様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、ただ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、ショック様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。
 - 1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - 2) できるだけ必要最小量にとどめること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

- (1) ショック
ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状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。

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照

<http://www.pmda.go.jp/>

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
粘膜	歯肉粘膜に一過性の軽いカタル性症状

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。

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照

<http://www.pmda.go.jp/>

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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

重要な基本的注意

- (1) まれにショック様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、ただ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、ショック様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。
 - 1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - 2) できるだけ必要最小量にとどめること。

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

歯科用のみに使用すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

マウス経口 LD₅₀ 212mg/kg¹⁰⁾

マウス静注 LD₅₀ 6.4±1.2mg/kg¹¹⁾

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：コーパロン歯科用表面麻酔液 6% 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

有効成分：テトラカイン塩酸塩 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

5年（外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存（エタノールの蒸発を防ぐため、密栓して室温保存すること。）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ：安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」を参照。

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

200 枚

7. 容器の材質

褐色ガラス瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：該当なし

同 効 薬：該当なし

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
コーパロン歯科用表面麻酔液 6%	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01593000

(旧販売名) コーパロン（経過措置期間終了日：2010 年 6 月 30 日）

製造販売承認年月日：1964 年 4 月 7 日、承認番号：(39A)1771

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
コーパロン歯科用表面麻酔液 6%	2009年9月25日

(旧販売名) コーパロン (経過措置期間終了日: 2010年6月30日)

薬価基準収載年月日: 1965年10月5日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果: 1985年7月

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
コーパロン歯科用表面麻酔液 6%	183031601	2710817V1033	628303101

(旧販売名) コーパロン (経過措置期間終了日: 2010年6月30日)

HOT (9桁) 番号: 183031601、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード: 271087V1025

レセプト電算コード: 689130002

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-3236~3239 (2016)
- 2) 公益財団法人日本薬剤師研修センター 第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016 436~437 (2016)
- 3) 昭和薬品化工(株) 社内資料 コーパロン歯科用表面麻酔液 6%の安定性試験
- 4) 長尾喜景ほか 歯科学報 64, 939~946 (1964)
- 5) 羽田宣男 臨床歯科 248, 15~19 (1965)
- 6) 昭和薬品化工(株) 社内資料 コーパロン臨床文献集 1~7 (1965)
- 7) 昭和薬品化工(株) 社内資料 コーパロン臨床文献集 8~9 (1965)
- 8) 玉井健三ほか 日本口腔科学会誌 15, 545~548 (1966)
- 9) Adriani J., Campbell D. Local Anesthetics 162, 1527~1530 (1956)
- 10) 昭和薬品化工(株) 社内資料 コーパロン歯科用表面麻酔液 6%の急性毒性試験
- 11) Schmidt, J., et al. Toxic. Appl. Pharmacol. 1, 454~461 (1959)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



2017年1月
(D-17SYK)