

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

貼付用局所麻酔剤
リドカインテープ剤
劇薬

リドカインテープ 18mg「YP」

LIDOCAINE TAPES

剤形	貼付剤（テープ剤）
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1枚中日局リドカイン 18mg
一般名	和名：リドカイン（JAN） 洋名：Lidocaine（JAN, INN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2017年2月8日（販売名変更による）
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2017年6月16日（販売名変更による）
販売開始年月日	販売開始年月日：2001年7月9日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 TEL 092-271-7702 FAX 092-271-6405 受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html

本I Fは2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページでご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IF を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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
(1) 承認条件	2
(2) 流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	3
(1) 和名	3
(2) 洋名	3
(3) 名称の由来	3
2. 一般名	3
(1) 和名(命名法)	3
(2) 洋名(命名法)	3
(3) ステム	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	4
(3) 予備容量	7
(4) 容器の材質	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
(1) 用法及び用量の解説	8
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	9
(1) 臨床データパッケージ	9
(2) 臨床薬理試験	9
(3) 用量反応探索試験	9
(4) 検証的試験	9
(5) 患者・病態別試験	10
(6) 治療の使用	10
(7) その他	10
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
(1) 作用部位・作用機序	11
(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(3) 作用発現時間・持続時間	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	12
(1) 治療上有効な血中濃度	12
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	12
(3) 中毒域	13
(4) 食事・併用薬の影響	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1) 解析方法	13
(2) 吸収速度定数	13
(3) 消失速度定数	13
(4) クリアランス	13
(5) 分布容積	13
(6) その他	13
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13
(1) 解析方法	13
(2) パラメータ変動要因	13
4. 吸収	14
(1) バイオアベイラビリティ	14
(2) 吸収部位	14
(3) 吸収率	14
5. 分布	14
(1) 血液-脳関門通過性	14
(2) 血液-胎盤関門通過性	14
(3) 乳汁中への移行性	14
(4) 髄液への移行性	14
(5) その他の組織への移行性	14
(6) 血漿蛋白結合率	14
6. 代謝	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	14
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別	5
(2) 製剤の外観及び性状	5
(3) 識別コード	5
(4) 製剤の物性	5
(5) その他	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5
(2) 電解質等の濃度	5
(3) 熱量	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	7
(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報	7
(2) 包装	7

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	14
7. 排泄	15
(1) 排泄部位及び経路	15
(2) 排泄率	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
(1) 腎機能障害患者	15
(2) 肝機能障害患者	15
(3) 高齢者	15
11. その他	15

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	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
(1) 合併症・既往歴等のある患者	16
(2) 腎機能障害患者	16
(3) 肝機能障害患者	16
(4) 生殖能を有する者	16
(5) 妊婦	16
(6) 授乳婦	16
(7) 小児等	17
(8) 高齢者	17
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	17
8. 副作用	17
(1) 重大な副作用と初期症状	17
(2) その他の副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	19
(1) 臨床使用に基づく情報	19
(2) 非臨床試験に基づく情報	19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
(1) 薬効薬理試験	20

(2) 安全性薬理試験	20
(3) その他の薬理試験	20
2. 毒性試験	20
(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 遺伝毒性試験	20
(4) がん原性試験	20
(5) 生殖発生毒性試験	20
(6) 局所刺激性試験	20
(7) その他の特殊毒性	20

X. 管理事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間	21
3. 包装状態での貯法	21
4. 取扱い上の注意	21
5. 患者向け資材	21
6. 同一成分・同効薬	21
7. 国際誕生年月日	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	22
9. 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	22
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
11. 再審査期間	22
12. 投薬期間制限に関する情報	22
13. 各種コード	22
14. 保険給付上の注意	23

XI. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
(1) 粉碎	26
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	26
2. その他の関連資料	26

略号表

略号	略号内容
AUC	血漿中薬物濃度－時間曲線下面積
C_{\max}	最高血漿中薬物濃度
CYP	チトクロム P450
T_{\max}	最高血漿中薬物濃度到達時間
$T_{1/2}$	消失半減期
VAS	Visual Analogue Scale 100mm の線の左端を「痛みなし」、右端を「最悪の痛み」とした場合、患者の痛みの強さを表すところに印をつけてもらう。

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、1枚(30.5mm×50.0mm, 膏体180mg)中にリドカインを18mg含有する貼付剤で、2000年2月に製造承認された。

先発医薬品は2012年6月に「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」の効能追加が承認され、2016年6月に再審査期間が終了したため、本剤についても効能追加申請し、2016年11月に承認された。

さらに、先発医薬品は2013年6月に「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」の効能追加が承認され、2017年6月に再審査期間が終了したため、本剤についても効能追加申請し、2017年9月に承認された。

なおその間、2017年2月には、2000年9月19日付、厚生省医薬安全局長通知(医薬発第935号)、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、医療事故防止対策として、一般名での製造販売承認を得た。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 約30分の貼付により静脈留置針穿刺時の疼痛を緩和する。(「V 3. 用法及び用量」の項参照)
- 2) 約1時間の貼付により伝染性軟属腫摘除時の疼痛を緩和する。(「V 3. 用法及び用量」の項参照)
- 3) 約1時間の貼付により皮膚レーザー照射療法時の疼痛を緩和する。(「V 3. 用法及び用量」の項参照)
- 4) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーを起こすことがある。
また、主な副作用として、発赤、そう痒、蕁麻疹、接触皮膚炎、刺激感、熱感、色素沈着、適用部位疼痛、皮膚剥離などの皮膚症状がある。(「VIII 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 目立たず取り扱いやすいよう、淡褐色～褐色で適度な厚みのある織布を用いている。
- 2) 屈曲部位でも剥がれ・めくれが少なくなるよう、製剤に伸縮性がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材, 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル, 参照先
医薬品リスク管理計画 (RMP)	無	—
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リドカインテープ 18mg 「YP」

(2) 洋名

LIDOCAINE TAPES 18mg “YP”

(3) 名称の由来

有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

リドカイン（JAN）

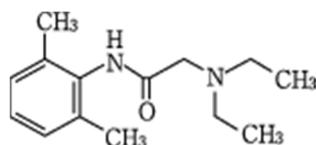
(2) 洋名（命名法）

Lidocaine（JAN, INN）

(3) ステム

-caine：局所麻酔薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₂₂N₂O

分子量：234.34

5. 化学名（命名法）又は本質

2-Diethylamino-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

開発番号：YP-212

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：66～69℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「リドカイン」による。

定量法：日本薬局方「リドカイン」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

貼付剤（テープ剤）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	リドカインテープ 18mg 「YP」
性状	無色半透明の膏体，淡褐色～褐色の柔軟な織布支持体及びライナーからなる貼付剤
大きさ	30.5mm×50.0mm
膏体の質量	180mg

(3) 識別コード

販売名	リドカインテープ 18mg 「YP」
識別コード	YP-YPT
記載場所	薬袋，個装箱

(4) 製剤の物性

粘着力試験：ボールタック法

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	リドカインテープ 18mg 「YP」
有効成分	1 枚中 日局リドカイン 18mg
添加剤	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体， 脂環族飽和炭化水素樹脂，流動パラフィン，その他 1 成分

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

1) 長期保存試験

本剤を複合ラミネート袋包装で、室温（1～30℃）にて36ヵ月間保存した。

その結果、性状は、試験開始時と比較して、36ヵ月後まで変化は特に認められなかった。また、確認試験、形状試験、粘着力試験、放出試験及び定量試験は、試験開始時と比較して、36ヵ月後まで規格に適合していた。

保存状態	保存期間	保存形態	結果
室温 (1～30℃)	36ヵ月	複合ラミネート袋包装	規格内

試験項目：性状、確認試験（沈殿反応、薄層クロマトグラフィー、吸収スペクトル）、形状試験、粘着力試験、放出試験、定量試験

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、本剤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。

2) 加速試験

本剤を複合ラミネート袋包装で、40℃、75%RHにて6ヵ月間保存した。

その結果、性状は、試験開始時と比較して、6ヵ月後まで変化は特に認められなかった。また、確認試験、形状試験、粘着力試験、放出試験及び定量試験は、試験開始時と比較して、6ヵ月後まで規格に適合していた。

保存状態	保存期間	保存形態	結果
40℃ 75%RH	6ヵ月	複合ラミネート袋包装	規格内

試験項目：性状、確認試験（沈殿反応、薄層クロマトグラフィー、吸収スペクトル）、形状試験、粘着力試験、放出試験、定量試験

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

50 枚 (1 枚/袋×50 袋)

200 枚 (1 枚/袋×200 袋)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

薬袋：ポリエステルラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
- 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
- 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈静脈留置針穿刺時の疼痛緩和〉

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。

〈伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和〉

通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。

〈皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和〉

通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。

年齢	1回あたりの最大貼付枚数
3歳以下	2枚
4歳～5歳	3枚
6歳～7歳	4枚
8歳～9歳	5枚
10歳以上	6枚

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。

〈伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和〉

7.2 本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。

〈皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和〉

7.3 小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること。[9.7, 17.1.4 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈静脈留置針穿刺時の疼痛緩和〉

国内臨床試験

国内延べ5施設、総計56例について実施された比較臨床試験と一般臨床試験における有効率（有効以上）は60.7%（34/56例）であった。副作用は認められなかった^{2,3)}。

〈伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和〉

国内第Ⅲ相試験

国内8施設で実施された小児（4～11歳）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験⁴⁾における、リドカインテープ剤貼付部位の疼痛緩和効果の有効率^{注1)}は83.6%（51/61例）であった。副作用は総症例61例中、2例（3.3%）に認められ、その内訳は適用部位皮膚炎1件（1.6%）、適用部位そう痒感1件（1.6%）であった。

注1) 優劣比較判定が評価された例数において疼痛緩和効果が認められた例数の割合

〈皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和〉

国内第Ⅲ相比較試験

太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症に対する皮膚レーザー照射療法を受ける患者を対象に、国内15施設で実施されたプラセボ対照二重盲検比較試験^{5,6)}における、リドカインテープ剤貼付部位のVAS変化率^{注2)}はプラセボに比較して有意に優った。副作用は総症例58例中、4例（6.9%）に認められ、その内訳は適用部位紅斑3件（5.2%）、蕁麻疹1件（1.7%）であった。なお、リドカインテープ剤の最大使用枚数は、6枚であった。

表 VAS 変化率

	例数	VAS 変化率 (%)
リドカインテープ剤 18mg	58	-26.71±41.69
プラセボ	30	-6.74±35.08

平均±標準偏差

($p=0.0274$, 2標本t検定, 95%信頼区間: -37.67~-2.28, VAS変化率の群間差: -19.97)

注2) VAS (Visual Analogue Scale): 100mmのスケールを用い痛みを評価する視覚アナログスケール。

数値が大きい方が痛みは強い。

VAS変化率: - (非貼付部位のVAS値-貼付部位のVAS値) / 非貼付部位のVAS値 × 100

国内第Ⅲ相一般臨床試験

国内4施設で実施された1歳以上の小児及び成人の血管腫（単純性血管腫、莓状血管腫、毛細血管拡張症）患者を対象とした非盲検非対照試験^{7,8)}において、痛みの評価が可能であった患者におけるリドカインテープ剤貼付部位の痛みは「痛くないまたはレーザー照射の感覚はあるが痛くない」が34.5%（10/29例）、「少し痛い」が58.6%（17/29例）、「痛い」が6.9%（2/29例）であり、「すごく痛い」は0%（0/29例）であった。副作用は総症例42例中、1例（2.4%）に適

用部位紅斑が認められた。

なお、リドカインテープ剤の最大使用枚数は、成人で6枚、小児で2枚（1歳以上、体重10.1kg以上）であった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

アミド型局所麻酔薬

メピバカイン，ブピバカイン，ロピバカイン，レボブピバカイン等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は，最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用機序

リドカインは，神経細胞膜の Na^+ チャンネルを抑制することによって神経の活動電位発生を抑制するという局所麻酔薬共通の作用により，知覚神経の求心性伝導を抑制する⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 局所麻酔作用

モルモット背部皮膚による局所麻酔試験（ピンプリック法）において，本剤は基剤に対して有意な局所麻酔作用が認められた¹⁰⁾。

2) 生物学的同等性試験

リドカインテープ 18mg「YP」及びペンレステープ 18mg を，健康成人男子 20 人を対象として，ピンプリック法により局所麻酔効果を比較した結果，両製剤間に有意差は認められず，両製剤の効果は同等であることが確認された¹¹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 健康成人

健康成人男子 6 例の上肢内側にリドカインテープ剤 2 枚（リドカインとして 36mg）を単回貼付（4 時間）^注したときの薬物動態パラメータは次のとおりであった。また、貼付開始 24 時間後の血清中リドカイン濃度は検出限界（2ng/mL）以下であった¹²⁾。

表 薬物動態パラメータ

C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC ₀₋₂₈ (ng·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
13.2±14.0	6.0	90.5±53.8	1.7

平均±標準偏差

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V. 3. 用法及び用量」の項参照）。

2) 伝染性軟属腫患者

6～8 歳の小児伝染性軟属腫患者 18 例の体幹又は四肢に、リドカインテープ剤 2 枚（リドカインとして 36mg）を非分割群 12 例又は分割群（1 枚につき 8 分割）6 例に単回貼付（2 時間）^注したときの血清中リドカイン濃度を測定した。各時点における血清中リドカイン濃度は次のとおりであった。なお、被験者毎の測定ポイントは 2 点であった¹³⁾。

表 血清中リドカイン濃度の推移

貼付後時間	非分割群			分割群		
	例数	平均±標準偏差	最小値－最大値 (中央値)	例数	平均±標準偏差	最小値－最大値 (中央値)
1 時間	6	1.86±3.62	0.000－9.182 (0.3580)	—	—	—
2 時間 (除去直後)	12	30.15±56.74	0.000－195.7 (5.075)	6	12.52±7.99	0.9547－23.37 (13.00)
4 時間 (除去後 2 時間)	6	13.85±9.73	1.457－27.31 (12.98)	6	10.62±4.87	3.627－17.97 (11.33)

(ng/mL)

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V. 3. 用法及び用量」の項参照）。

3) 皮膚レーザー照射療法患者

成人の太田母斑，扁平母斑患者 12 例の顔面母斑患部に、リドカインテープ剤 1 枚（リドカインとして 18mg）又は 3 枚（リドカインとして 54mg）を 2 時間貼付^注したときの薬物動態パラメータは次のとおりであった¹⁴⁾。

表 薬物動態パラメータ

投与群	例数	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
1枚貼付群	6	25.2±22.5	2.2±0.4	112.7±86.4	3.7±0.9
3枚貼付群	6	92.4±68.8	2.2±0.4	395.9±259.0	3.7±1.0

平均±標準偏差

また、成人の太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症患者 58 例に、リドカインテープ剤 1 枚～6 枚を 1 時間貼付したときの血清中リドカイン濃度の最大値は 144.8ng/mL（顔面 3 枚貼付，除去直後時）⁵⁾，1 歳以上の小児及び成人血管腫患者（単純性血管腫，莓状血管腫，毛細血管拡張症）42 例に，リドカインテープ剤 1 枚～6 枚を 1 時間貼付したときの血清中リドカイン濃度の最大値は小児で 322.1ng/mL（1 歳，体重 11kg，顔面 2 枚貼付，除去直後時），成人で 206.7ng/mL（52 歳，体重 46kg，顔面 6 枚貼付，除去直後時）であった^{7,8)}。

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V. 3. 用法及び用量」の項参照）。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

(1) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(2) 吸収部位

皮膚

(3) 吸収率

該当資料なし

5. 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) 乳汁中への移行性

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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

(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活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

健康成人男子 6 例に、リドカインテープ剤 2 枚（リドカインとして 36mg）を単回貼付（4 時間^注）したときの除去後 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¹²⁾。

注) 本剤の承認用法・用量と異なる（「V. 3. 用法及び用量」の項参照）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎機能障害患者

該当資料なし

(2) 肝機能障害患者

該当資料なし

(3) 高齢者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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回ると判断される場合にのみ使用すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児，新生児及び乳児を対象とした臨床試験は実施していない。[7.3 参照]

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 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。

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 ニフェカラン等	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。

8. 副作用

11. 副作用

次の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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック，アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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，同様の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

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発赤, そう痒	蕁麻疹	接触皮膚炎, 刺激感, 熱感
皮膚			色素沈着, 適用部位疼痛, 皮膚剥離 ^{注)}

貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くあらわれるおそれがあるので注意すること。
注) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

<p>13. 過量投与 局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の徴候、症状としてあらわれる。</p> <p>13.1 徴候、症状</p> <p>13.1.1 中枢神経系の症状 初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。</p> <p>13.1.2 心血管系の症状 血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。</p> <p>13.2 処置 以下の治療を行うことが望ましい。</p> <p>13.2.1 中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。</p> <p>13.2.2 振戦や痙攣が著明であれば、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）を投与する。</p>

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤使用時の注意 〈効能共通〉</p> <p>14.1.1 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。</p> <p>14.1.2 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>14.1.3 本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。</p> <p>14.1.4 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。</p> <p>〈静脈留置針穿刺時の疼痛緩和〉</p> <p>14.1.5 本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。</p>

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

〈効能共通〉

15.1.1 ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、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。

〈皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和〉

15.1.2 シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等（半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法）に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。 [17.1.3, 17.1.4 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

1) 健康人クローズドパッチテスト¹⁵⁾

健康成人 30 名の左上腕部内側の上部・下部の一方に試験薬剤を 2 時間貼付後に薬剤を除去・清拭してから、1 時間及び 24 時間後の皮膚の状態を観察するパッチテストを行った。その結果、いずれも安全品と判断された。

試験薬剤	リドカインテープ 18mg「YP」		リドカインテープ 18mg「YP」基剤		日局白色 ワセリン	
	1 時間	24 時間	1 時間	24 時間	1 時間	24 時間
－（無反応）	29	30	30	30	30	30
±（僅かな紅斑）	1	0	0	0	0	0
＋（紅斑）	0	0	0	0	0	0
皮膚刺激指数	1.7		0		0	
判定	安全品		安全品		安全品	

皮膚刺激指数 = (1 時間後及び 24 時間後で刺激の強い方の評点の合計) / (試験症例数) × 100

判定：安全品 (15.0 未満), 許容品 (15.0~30.0), 要改良品 (30.0~60.0)

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬

有効成分：リドカイン 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬

ペンレステープ 18mg

リドカインテープ 18mg 「NP」

リドカインテープ 18mg 「ニプロ」

キシロカインポンプスプレー8% 等

同効薬

プロカイン塩酸塩, テトラカイン塩酸塩, ブピバカイン塩酸塩, メピバカイン塩酸塩,

ロピバカイン塩酸塩, レボブピバカイン塩酸塩 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
リドカインテープ 18mg「YP」	2017年2月8日	22900AMX00130000	2017年6月16日	2001年7月9日

【旧販売名】

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ユーパッチテープ 18mg	2007年9月27日	21900AMX01639000	2007年12月21日	2001年7月9日
ユーパッチ	2000年2月14日	21200AMZ00081000	2001年7月6日	2001年7月9日

9. 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

「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」 効能・効果追加承認年月日：2016年11月9日
 「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」 効能・効果追加承認年月日：2017年9月13日

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (13桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
リドカインテープ 18mg「YP」	1214701S1019 (統一収載コード)	1214701S1086	50枚:1139525020103 200枚:1139525020104	622770600

14. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

<レセプト記入時の注意点>

【静脈留置針穿刺時の疼痛緩和】

- ・点滴，手術時血管確保など：プラスチックカニューレ型静脈内留置針使用の場合
(30)注射，(40)処置，(50)手術・麻酔などそれぞれ該当する項目の欄
- ・透析：血液透析用血管留置針使用の場合
(40)処置の欄

【伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和】

(40)処置の欄

【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】

(40)処置の欄

<注意点>

- 1) 本製剤は(20)投薬欄での請求はできません。
- 2) 本製剤は院外処方箋による投薬はできません。
- 3) 本製剤は1回の処置に使用される枚数を基本に請求されるため，月または週単位の使用枚数ごとにとまとめた請求は妥当ではありません。

<保険請求時の注意点>

【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】

本剤は、本剤貼付後に施行される皮膚レーザー照射療法が保険適用の範囲内である場合に薬剤料を算定できます。

[参考] 保険適用となる皮膚レーザー照射療法（平成28年3月4日付 保医発0304第3号）

皮膚レーザー照射療法	適用疾患
色素レーザー照射療法	単純性血管腫， 莓状血管腫， 毛細血管拡張症
Qスイッチ付ルビーレーザー照射療法， ルビーレーザー照射療法	太田母斑，異所性蒙古斑， 外傷性色素沈着症，扁平母斑等
Qスイッチ付アレキサンドライトレーザー照射療法	太田母斑，異所性蒙古斑， 外傷性色素沈着症等

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (一般臨床試験)
- 3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (比較臨床試験)
- 4) 川島 真ら：臨床医薬 2012 ; 28 (6) : 489-504
- 5) 渡辺晋一ら：臨床医薬 2013 ; 29 (6) : 571-584
- 6) 臨床的有効性 (ペンレステープ : 2013 年 6 月 14 日承認, 申請資料概要 2.7.3)
- 7) 渡辺晋一ら：臨床医薬 2013 ; 29 (6) : 585-597
- 8) 臨床薬理試験 (ペンレステープ : 2013 年 6 月 14 日承認, 申請資料概要 2.7.2)
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C6065-C6069
- 10) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)
- 11) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 12) 横田秀雄ら：基礎と臨床 1992 ; 26 (12) : 4711-4722
- 13) 川島 真ら：臨床医薬 2012 ; 28 (6) : 481-487
- 14) 藤村昭夫ら：臨床医薬 2013 ; 29 (6) : 561-569
- 15) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (皮膚安全性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない（2023年12月時点）

2. 海外における臨床支援情報

1) 妊婦への投与に関する海外情報（オーストラリア分類）

出 典	分 類
オーストラリアの分類 An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	A : (2023年12月)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> >

2023年12月21日アクセス

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし