

. -ã ± Å × î Ç › î Ò  
¥•\$S7T. c OE b IF 0°3U0[8•2018>&2019 ° f,""> \_ = Ð K Z 8 B

局所麻酔剤  
メピバカイン塩酸塩注射液

**メピバカイン塩酸塩注射液0.5%シリンジ50mg/10mL〔NP〕**  
**メピバカイン塩酸塩注射液1%シリンジ100mg/10mL〔NP〕**  
**メピバカイン塩酸塩注射液2%シリンジ200mg/10mL〔NP〕**  
 MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE INJECTION SYRINGE

日本薬局方 メピバカイン塩酸塩注射液

c	@ U c>& ~ 8 í s © Ü á <sup>a</sup> c>8 P ®>'
0 c b 0d D (	{. %'â . >& @ ->+ OE'¼ b %'â _   ~ Q#Ý M • G \>'
0 d A í	0.5 %>8l © Ü á <sup>a</sup> >&10mL>' p ¥•. •%o Ó Æ Â • - á 74ß 7 50mg 1 %>8l © Ü á <sup>a</sup> (10mL>' p ¥•. •%o Ó Æ Â • - á 74ß 7 100mg 2 %>8l © Ü á <sup>a</sup> >&10mL>' p ¥•. •%o Ó Æ Â • - á 74ß 7 200mg
M +	ô j>8 Ó Æ Â • - á 74ß 7 >&JAN>' R j>8 Mepivacaine Hydrochloride>&JAN INN>'
0 4 2 Ž Ž1 ° v ¥ . o ö = p 3U í 2 Ž ä ° v ¥	0 4 2 Ž Ž1 ° v ¥ >82023 ° 1 v 10 ¥>&2 Ž j š f _   •>' . o ö = p 3U ° v ¥ >82023 ° 12 v 8 ¥>&2 Ž j š f _   •>' 2 Ž ä ° v ¥ >82006 ° 7 v 10 ¥
0 4 2 Ž >& 3z °>'í f í 2 Ž &k j	0 4 2 Ž - ½ É ß 4' &k \$Í Ž x%¼0. 4' &k
. _ , \*... b4)!>	
e 8 œ f O 'F •	x%¼0. 4' &k Û/j_ 4Š TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 w Ü i6ë>8 9>800>  17>800>& u ¥&f ¥ \&k ¥ †7V C>' . 6ō €*... ¥ E í î Ò ì î <sup>a</sup> <a href="https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs">https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs</a>

• IF c 2024 ° 1 v 50ž b ç Ü e i b 0°3U \_ ö Y A 50ž K S  
 q, b \_ c ", g/œ ; 2 Ç . \$ª µ b) r œ µ S b . \_ è (ô ì î<sup>a</sup> [& 1 K Z C T I 8  
 S#Ý " É Ü ç e ¼ Á [ GS1 Â î ¥ î » † 1 s v • G \ [ q, b 7 Á Ê ç e ¼ † 7 0 t [ A r M



. - á ± Å x î Ç › î Ò <#Ý b m , A b +0[ >+ ¥ •\$S7T. c Æ >+

>&2020 ° 4 v 50ž'

>/>, . - á ± Å x î Ç › î Ò 8 B b ) )<

\$ª#Ý . b ö •\$x ^0[(Ù \_ \ K Z >\* \$ª#Ý . ç Ü e i >& è W >\* ç Ü e i >' @ 6  
•>, \$ª# [ Æ í. c Æ'¼ b \$ª' !\*... @ ¥ - » \_ ²0[ ^ . b4: G Q#Ý \_ † q  
#Ý M •7• \_ c >\* ç Ü e i \_ 0°3U I € S \_ †/ì Ü E • f \_ 0ò(ý ^ \_ @ ²0[ ^ æ @ 6 ~>\*  
0 . û b . \_ , \\*...>& è W >\* >K >P >'¼ I b \_ b3ã •13 Ó x2A\$2 \_ | ~ \_ †/ö ö K  
Z A Z 8 •>, G b7• \_ ²0[ ^ \_ †)Y\*6\$ x \_ ° m M • S u b 8o% Ü « ° \ K Z . - á ±  
Å x î Ç › î Ò >& è W >\* >G >D \ \$ M >' @ 1 # Õ K S > ,

1988 ° \_ ¥ •\$S7T. c Æ >& è W >\* ¥\$S. >' Û /j' >0 ` \$ ( @ >G >D b )\*( Ü E >\* >G >D 0°  
3U ] '>\* >G >D 0°3U 0[8• † Ç K >\* Q b < 1998 ° \_ ¥\$S. Û /j' >1 ` \$ ( @ >2008 ° >\*2013  
° \_ ¥\$S. . \_ \$ ( @ >G >D 0°3U 0[8• b 50ž †/æ W Z A S > ,

>G >D 0°3U 0[8008 è 7F >\* >G >D c >N >B >D'¼ b7Á Ê \$ x ^ 1 î ± \ K Z f j M • G \ @ N N \ ^  
W S >, G € \_ | ~>\* ç Ü e i b z 0[ ^ 50ž @ 6 W S æ \_ 50ž b ? Ð ' î ± †3ã • K S >G >D  
@3ÿ x ? \_ f j l € • G \ \ ^ W S >, q , " b >G >D c >\* . \$ª µ p ) r æ µ S >& è W >\* >N  
>K >B >? >'b \$ª#Ý . \_ è(ô b ì î ß& <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>>'  
\_ Z ¶6ä l € Z 8 •>, ¥\$S. [ c >2009 ° | ~ , . b >G >D b \_ † è 0! M • ) Ê \ K Z  
- á ± Å x î Ç › î Ò è 0! † 0¿\*( K >\* ¶ b >G >D @ ç Ü e i †/ö ö M •4: G Q#Ý \_  
\ K Z 4: ) ? B í è 0! K Z 8 •> ,

2019 ° b ç Ü e i 0°3U 0[8• b š f \_ æ f O >\* >G >D 0°3U 0[8• @ ¶/² l € >\* Ò +á \$ª  
#Ý . b2 Ž \_ f j q • \_ 6ö M • ž - » Û - á \_ 6ö4 M • \_ Z b S u >\* Q b f ,  
" † Ç K S > ,

>0>, >G >D \ c

>G >D c ç Ü e i'¼ b \_ †/ö ö K >\* Æ í. c Æ'¼ b \$ª' !\*... \_ \ W Z ¥ - » \_ ²  
0[ ^ >\* . b 2A'ö#. b S u b \_ >\* %0¿0£ b S u b \_ >\* 1\* c b S u b \_ >\* .  
b4: G Q#Ý b S u b \_ >\*. Û \$ x ^ H \*... £ " b S u b \_ '¼ @ 7Ý ( Û l € S ) r æ \$ x ^ ¶ 9 b  
. 0Ž1 i \ K Z >\* ¥\$S. @ 0°3U 0[8• † Ç K >\*. c Æ'¼ b S u \_ \ 0ñ . b 0 4 2 Ž j  
c2 Ž \_ f • û \_ 8 B l g f j † k 8 — K Z 8 • Û /j 2 ( q \ )\*( Ü E } € •> ,  
>G >D \_ 0°3U M • 8o% 4Ä 4 c ¥\$S. @ 'Ç K S >G >D 0°3U 0[8• \_ = Ð K >\* M 4Š b [ ¥ † 7V A  
1 b ( V Æ b \_ @ 0°3U l € •>, S T K >\* 0 . û b µ &'¼ \_ 6ö f • v b l g <#Ý \*...+~ } @  
0Û o í 8 • í f j M m A l 8o'¼ c >G >D b 0°3U l 8o \ c ^ } ^ 8 >, 0• 8 n < \ >\* 0 . û ?  
} f j l € S >G >D c >\* <#Ý \*...+~ } @ 0Û o í 8 • í + « È 4: #Ý M • \ \ v \_ >\* ²0[ ^ /ö ö † M •  
v b \ 8 : 1 1' † â X G \ † S f \ K Z 8 •> ,  
>G >D b f j c 7Á Ê ^ 1 î ± † ö • \ K >\* 0 . û [ b 0 • c ²8r [ c ^ 8 > ,

>1>, >G>D b <#Ý \_ 6 S W Z

7Á Ê y / b>G>D c>\*>N>K>B>? b \$ª#Ý . \_ è(ô b ì î â \_ V3U d @0¿ I € Z 8

0. û c . -â ± Á x î Ç › î Ò 8 B b m , A \_ ' W Z >G>D † 8 B í f j M •

@>\*>G>D b N || † 2Ã r <>\* \$ª# ' \_ Y 2Š K Z 8 • \_ x>G>D 8 B ì \_ 0°3U K 7' 8 \_ '¼ \_

X 8 Z c 0 . û b>K>P'¼ I b - â ± Á x î \_ | ~ <#Ý\*...+- } @ Æ † ~ I O>\*>G>D b <

#Ý ö † 9 x u • ²0 [ @ 6 •>, r S>\*7v ì 50ž I € • Q#Ý V b @ -'¼ \_ 6ö M • !8o \_ 6ö K Z c>\*

>G>D @ 50ž I € • r [ b 6ë c>\*0 . û @ f j M • 50ž Æ † Â } ? \_ K S e i'¼>\* 6 • 8

c ›' b . \_ f j § î Â «'¼ \_ | ~. c Æ'¼+- } @ Z M • \ \ v \_>\*>G>D b Q#Ý \_

6 S W Z c>\*q, b ç Ü e i †>N>K>B>? b . \$ª µ p \_ è(ô b ì î â [ & 1 M • ²0 [

@ 6 •>,

^ >>\*4: G Q#Ý x ó ² ö b & - b || ? } 0°3U I € Z 8 • i .>3>, +« Ë B)¼ x XII>, g

\*f 2(q>\* XIII>, \*f \_ 6ö M • 8o% '¼ c Ž 1 † w E Z 8 ^ 8 \_ @ µ r € • G \ @ 6 ~>\*

Q b v ~ ... 8 \_ c (\$ - M m A [ 6 •>,

>2>, <#Ý \_ 7• K Z b \$ -||

>G>D † ¥ - » \_ > 8 Z ? M G \ @ [ A ^ 8 . \_ ; \ K Z q#Ý K Z 8 S T A S

8>, >G>D c ¥ \$\$ . b 0 [ 13 † w E Z >\* \ 0ñ . b 0 4 2 Ž j c 2 Ž \_ f • û @ 8 B í f

j M •>\* . 4: G Q#Ý b S u b Ů / j 2 ( q [ 6 • \ b ) \* ( Y E T @ > 0°3U í / 2# ' \_ c . >\*

\$ª µ p'¼ b 2A>\* w ö l g ó ² ö b & -'¼ \_ 6ö M • 2 Š b È ì 0 d N x 2 Ž \_ f j q .

ž - » Ů - â >\*0 . ¥ î » í œ È í É Ů j , • «'¼ b D ( Ů † M & ì Ø w E J • † " ^ 8

2 Ž \_ f j q . ž - » Ů - â [ c >\* • Ž 1 . x Ž 1 ¥ b #Ý 2'¼ \_ 6ö M • \_ f j \_ X 8 Z >\*

0 . û @ \$ª ' ! \* ... ? } b Ó u \_ Â L Z / œ : G \ c j K - < ^ 8 \ I € Z > ~>\*>K>P'¼ I

b - â ± Á x î x +- } b e " © 1 \* ^ ] \_ | ~>\* <#Ý\*...+- } @ >G>D b Æ † ~ I O • m A v

b [ 6 • G \ † 1 1' K Z > ? ^ E € d ^ } ^ 8 >, 0 . û ? } " } € • \_ b & É Ů \$ x ? Ð †

& 1 K >\* Q b 0 { ö † 0 b ▫ A >\* \$ª# ' \_ > E • 4: G Q#Ý † & - M • G \ c . c Æ b • » [

6 ~>\*>G>D † <#Ý K Z ¥ - » † f \_ o í 6 • v b \_ K Z 8 S T A S 8 >,

# 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	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	4
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 効能又は効果に関連する注意	5
3. 用法及び用量	5
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	7
1. 血中濃度の推移	7
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 母集団（ポピュレーション）解析	8
4. 吸収	8
5. 分布	8
6. 代謝	8
7. 排泄	9
8. トランスポーターに関する情報	9
9. 透析等による除去率	9
10. 特定の背景を有する患者	9
11. その他	9

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	9
1. 警告内容とその理由	9
2. 禁忌内容とその理由	9
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	9
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	9
5. 重要な基本的注意とその理由	9
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	10
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
10. 過量投与	12
11. 適用上の注意	13
12. その他の注意	13
IX. 非臨床試験に関する項目	14
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
X. 管理的事項に関する項目	14
1. 規制区分	14
2. 有効期間	14
3. 包装状態での貯法	14
4. 取扱い上の注意	14
5. 患者向け資材	14
6. 同一成分・同効薬	15
7. 国際誕生年月日	15
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	15
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	15
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
11. 再審査期間	15
12. 投薬期間制限に関する情報	15
13. 各種コード	16
14. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	16
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
X II. 参考資料	16
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	17
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	17
2. その他の関連資料	17

略語表

^ K>& ¶ 9 \_ )8o% \_ > 8 ZOŽ1 M •>'

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ÓÆÂ•-ã 74ß 7 c " Ó Ü • [6ä\$! I € S " Ñ » (Ô b • d; p4É. [6 •  
 74ß ÓÆÂ•-ã @Üãª>€NP>•c ÓÆÂ•-ã 74ß 7 †©Üãª~8KSÉ ÞÇ•Ý » ©Ü  
 áª0 c \K Z ½ É ß Ç " î Ð 4' &k @6ä\$! KS Ý µº0 [6 •  
 2005 ° 3 v\_½ É ß Ç " î Ð 4' &k @ Ž1 †v" K 2006 ° 7 v | ~ x%¼0. 4' &k [2  
 Ž †6ä KS ^> 2014 ° 2 v\_042 Ž Ž1 †½ É ß Ç " î Ð 4' &k ? } ½ É ß 4' &k  
 @ Ž)E KS  
 ^> 2023 ° 1 v\_ ÓÆÂ•-ã 74ß 7 @ U® 0.5>#©Üãª 50mg/10mL NP ÓÆÂ•-  
 á 74ß 7 @ U® 1>#©Üãª 100mg/10mL NP ÓÆÂ•-ã 74ß 7 @ U® 2>#©Üãª  
 200mg/10mL NP \_2 Ž †šfK S

2. 製品の治療学的特性

1>, •c b + jc Ý c %ó+w ¥; p4É 4); p4É •¶; p4É [6 • >& ì >, 1>, + jc  
 Ý b8o gl->'  
 2>, •c b w B ([6 • ÓÆÂ•-ã 74ß 7 c " Ñ » ° b • d; p4É. [6 ~ 4); p4É 8#Ý c  
 ." @ 9, >& Ð ~ «> \_> 8 Z É ß -ã 74ß 7 b 2 Ü » -ã 74ß 7 \ '¼ b l l †&g  
 KS 1> r S Ä ° 4); p4É \_> 8 Z ÓÆÂ•-ã 74ß 7 c Ü » • -ã 74ß 7 \ '¼ b 8#Ý  
 \$!# i6è l g | ~6x 8 8#Ý à) F i6è †&g KS 2>& ¥ \ Ç ' î ±>%ó+w ¥; p4É [c ÉÆÂ•-ã  
 74ß 7 b 1/2> | 2/3 , b 8#Ý à) F i6è †&g KS 3>& ¥ \ Ç ' î ±>' & í >, 2>'. †/i Ü E  
 •0è9, B)¼ b 8o gl->'  
 3>, 5 ± ^ j 8#Ý \ K Z © Ü µ j -1'7€ ú S \$ a % \$ - ¢0l % ±0l í 4 .7€ @ ì l €  
 Z 8 •>& ì >, 8 1> 5 ± ^ j 8#Ý \ 6 †\$U" g b8o gl->'

3. 製品の製剤学的特性

1>, É Þ Ç • Ý » ©Üãª0 c>& ~ 8 í s ©Üãª c>' b S u " á É Ý • µºí. ®¾, @ Y0 [ ^  
 S u # Õ " @ ß í \$ " @ ã ° b3M ö @ † ... [ A ) m ô ì¼ b3ç3ÿ ^ P Â @ • + \ ^ •  
 >& ë>, 1>, c g 10>, þ í ß / æ b8o gl->'  
 2>, 9x } -h ¼ [ , æ í s b È Ü « ± î ß / æ b S u ë © ^ v ... 8 @ • + [6 •  
 >& ë>, 1> > 85>' Q b Ú b8o gl->'  
 3>, ð Ø H \ \_ \$ ^ • • Û î Û È Ý † G # Ý K 1'9 ö † ¥ V K Z > ~ . c j Æ 5 @ % \$ K0 V  
 \_ Âº l € Z 8 • S u . c b v ~ 4\* < x 1\*0 4#1 b75 F \_ z'g X  
 4>, %& « K) F75 F ¥ ç j ± \_ € • \ 7 • 0 d A & ISO > & IEC > ' 80369 © Ü î ->' \_ P Â K ¥ ç j ± g  
 " g b \$ ^ • 20 d A b0 @ 6 • ISO 80369-6 = Ð c © Üãª \_2 Ü K S Û È Ý È Ü « ±  
 î ß / æ - y 4 Š ¶ / æ ý \_ ISO 80369-6 = Ð b 2 & g @ 6 • r S ISO 80369-6 = Ð \_ c ; ä ,  
 b œ í Â î Ý Ö µ É @ / æ % T l € Z 8 • • c b Q # Ý \_ 6 S W Z c K) F M • \$ª µ þ b ¥ ç j  
 ± g " g † & 1 M • G \ • c b ISO 0 d A \ \$ª µ þ b ISO 0 d A @ M + ' K S œ \_ b s K) F • +  
 [6 •>& ë>, 10 2>' ß / æ ì >, 11>, 4: # Ý V b @ - b8o gl->'

4. 適正使用に関して周知すべき特性

4: G Q#Ý _6ö M • 2 (   q4: Q#Ý N4 ž - » Ü - á'¼	w! "
>P>K>N	! "
3ã • b Ü « j q ` ì q . \ K Z 8 B l € Z 8 • 2 (	! "
q4: Q#Ý N4 ž - » Ü - á	! "
-7d4: #Ý V b \$ - ! 8o3ü%±	! "

>&2024 ° 5 v 7 ¥ ì l >'

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件  
0ñ \ K ^ 8
- (2) 流通・使用上の制限事項  
0ñ \ K ^ 8

6. RMPの概要

0ñ \ K ^ 8 > & > P > K > N ' Ç P1ß ¥ b ! [ >'

## II. 名称に関する項目

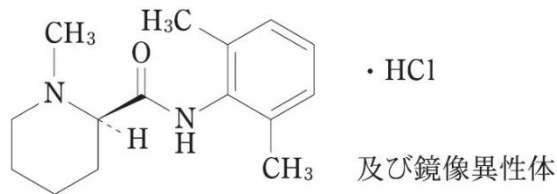
### 1. 販売名

- (1) 和名  
 ÓÆÅ•-å74ß7@U®0.5>#©Üåª50mg/10mL NP  
 ÓÆÅ•-å74ß7@U®1>#©Üåª100mg/10mL NP  
 ÓÆÅ•-å74ß7@U®2>#©Üåª200mg/10mL NP
- (2) 洋名 MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE INJECTION SYRINGE
- (3) 名称の由来 w B(\_€•M+á j>)c g>)µ5>&>)ß/æ g Å>)&k þ& ‡•>'\_ö Y C >P>•c½Éß4'&k b ‡•[6•

### 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) ÓÆÅ•-å74ß7 >&JAN>'
- (2) 洋名 (命名法) Mepivacaine Hydrochloride>&JAN>'
- (3) ステム •d;þ4É c>8 : caine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

(É'>8 C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O>HCl  
 (É5>8 282.81

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

ìÜ j>8 (2*RS*)-*N*-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride  
 >&IUPAC>'

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

M+á j>8 ÓÆÅ•-å74ß7 9 j>8 74ß ÓÆÅ•-å @ U ®

## III. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状  
 \$Ñ, b) j c) ö b(Š Ž [6•
- (2) 溶解性  
 È jc Ó±ÀîÝ\_P E x M C 4Ñ4ß>& 100>'\_x x P E x M C š±ÀîÝ>& 99.5>'\_x x P E\_C 8
- (3) 吸湿性  
 x x ¾ 5 ö [6• %& P 5 Ø 75% 25 ¥ [ 6 ìë < 2>|2.5% ¾ 5 K Q b < 1/® \_ ^• 4>'
- (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点  
 /%!!>8 (Ù 256 ¥>& (0Ž>'
- (5) 酸塩基解離定数  
 0ñ \2( q ^ K
- (6) 分配係数  
 0ñ \2( q ^ K
- (7) その他の主な示性値  
 È P ®>& / 10>' c • œ ö †& g | ^ 8  
 pH>8• 0.2g †É 10mL \_ P ? K S ® b pH c 4.0>|5.0 [6•

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

0ñ \2( q ^ K

>: g\*f><  
œ \_ | • š i c a ^ 8 4>'

3. 有効成分の確認試験法、定量法  
& 1 0è9, 2

>&l>' (ø ¥ • 0i ¾ œ Ø 2  
>&2>' 2e ¥ ¾ p « ì j ; ° Ý 2 >& 7 i • Ü ~ Ò 6 c 2>'  
>&3>' 7 i " @ b ö o Â  
>Y ¥ • Ó Æ Â • - à 7 4 ß 7 b & 1 0 è 9, \_ | • >[  
5 2  
7 Â ) j r 2  
>Y ¥ • Ó Æ Â • - à 7 4 ß 7 b & 1 0 è 9, \_ | • >[

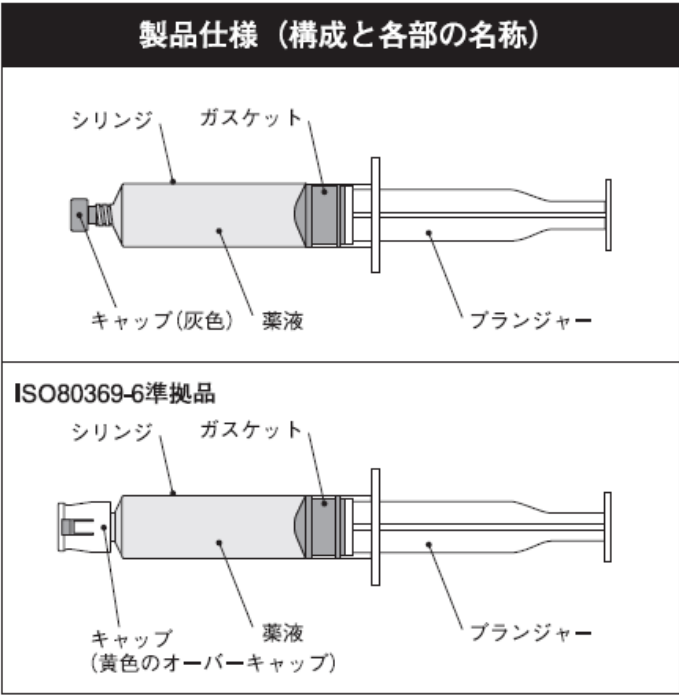
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

@ U c & ~ 8 í s © Ü á a c > 8 P ® >'

(2) 製剤の外観及び性状

2 Ž i	<p>Ó Æ Â • - à 7 4 ß 7 @ U ® 0.5 &gt; # © Ü á a 50mg/10mL NP          Ó Æ Â • - à 7 4 ß 7 @ U ® 1 &gt; # © Ü á a 100mg/10mL NP          Ó Æ Â • - à 7 4 ß 7 @ U ® 2 &gt; # © Ü á a 200mg/10mL NP</p>
¥ 0 {	<p style="text-align: center;"><b>製品仕様（構成と各部の名称）</b></p>  <p style="text-align: center;">ISO80369-6準拠品はキャップの形状及び色が異なります。</p>
'Ä > b g" g	$\beta \mu j \pm - \acute{E}$
ö" g	! , É Â b ®

(3) 識別コード

0ñ \ K ^ 8

(4) 製剤の物性

pH > 84.5 > | 6.8

• 3ñ } š > 8 (Ü 1 > # Õ # . 8 x 7 ® \_ P M • š >'

(5) その他

É Ü « ± î ß / æ Æ c ! , æ [ 6 •



2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

2 Ž j	ÓÆĀ•-ă 74ß 7 @ U@0.5># © Ü á a 50mg/10mL NP	ÓÆĀ•-ă 74ß 7 @ U@1># © Ü á a 100mg/10mL NP	ÓÆĀ•-ă 74ß 7 @ U@2># © Ü á a 200mg/10mL NP
w B (	1 © Ü á a>& 10mL>' p ¥••% ÓÆĀ•-ă 74ß 7 50mg	1 © Ü á a>& 10mL>' p ¥••% ÓÆĀ•-ă 74ß 7 100mg	1 © Ü á a>& 10mL>' p ¥••% ÓÆĀ•-ă 74ß 7 200mg
ç•c	1 © Ü á a>& 10mL>' p 7ì¼°Ü~Ò 84mg pH 1*( c 4:5	1 © Ü á a>& 10mL>' p 7ì¼°Ü~Ò 79mg pH 1*( c 4:5	1 © Ü á a>& 10mL>' p 7ì¼°Ü~Ò 69mg pH 1*( c 4:5

(2) 電解質等の濃度

7ì¼°Ü~Ò μ5 >8 0.5># 8.4mg/mL  
1 ># 7.9mg/mL  
2 ># 6.9mg/mL

(3) 熱量

0ñ\2(q^K

3. 添付溶解液の組成及び容量

0ñ\K^8

4. 力価

0ñ\K^8

5. 混入する可能性のある夾雑物

0ñ\2(q^K

6. 製剤の各種条件下における安定性

q) ß/æ0 †#Ÿ 8 S6x ‡- Ñ0è9,>Y >& 1>|30 ¥>' 3 °6ë>[ b) Ÿ ¥0{lg μ5 '¼ c0d A  
b( VÆ[6 ~ ÓÆĀ•-ă 74ß 7 @ U@ 0.5># © Ü á a 50mg/10mL NP ÓÆĀ•-ă 7  
4ß 7 @ U@ 1># © Ü á a 100mg/10mL NP ÓÆĀ•-ă 74ß 7 @ U@ 2># © Ü á a  
200mg/10mL NP c3û-b w v3û W\_> 8 Z 3 °6ë ó [6•G\@& 1 |€ S

6x ‡- Ñ0è9, lg •3ÿ0è9,

ÓÆĀ•-ă 74ß 7 @ U@ 0.5># © Ü á a 50mg/10mL NP  
ÓÆĀ•-ă 74ß 7 @ U@ 1># © Ü á a 100mg/10mL NP  
ÓÆĀ•-ă 74ß 7 @ U@ 2># © Ü á a 200mg/10mL NP

0è9,	- Ñ² ó	- Ñ g Ā	- Ñ ‡6è	) Ÿ
6x ‡- Ñ 0è9,	>&l> 30 ¥>'	Æ ß/æ>8É Ū «³ μj0 © Ü á a >&  2A>8Í Ū É ßÆ Þ á>'	36 ç v	0d A b( VÆ[6 W S
•3ÿ0è9,	40 ¥ >-75>#RH	¥ ß/æ>8 É Ū « ± i ß/æ	6 ç v	0d A b( VÆ[6 W S

80% >8 ö" g>&, 1\* í pH>' & 1 0è9, š á » ° Ÿ © á0è9, !",æ0è9, Y P ö\$ "@ è  
Y P ö ¢(•É0è9, #Ÿ5 0è9, μ5

7. 調製法及び溶解後の安定性

0ñ\K^8

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

1>#lg 2># @ Uc\_ "Ÿ•ÜP@†•<•\ 7ö@ Ò KZ\$ÑîM• STKP0Ž Ø b6ö €[  
0.5># @ Ucco|†]šìK^8\8f€• Ü á4ß 1Ÿ§ Ó±° á§¼°Ü~Ò @ Uc\ãœ  
M•\ ð Ø\_|~%\$'jç 7 i6è èÆ\_\$ÑîM•[v0b}€•@ G€c7b°noĀ\_öY  
Cvb\\*f<}€•Su\_]boĀ†#ŌL••+ ò@6•@ Uc\b4Äœc@-†0[M• ^  
>-ç"ß³ á¼°Ü~Ò @ Uc\bãœ[c \$Ñî†#ŌL^8 @ (Ü 3 i6è [,1\* bšì†  
1 uS\8f€• 4>

9. 溶出性  
0ñ\K^8

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

í ¶/æý È Û « ±î-y!> |g © Û á<sup>a</sup> Û È Ý b, 1\* c ð Ø \_ | ~\$ ^ •  
í%& « K)F75 F ¥ ¿ j ± \_ € • \7•0d A>& ISO>&IEC>'80369 © Û î →' \_ P Á K ¥ ¿ j ±  
g" g b\$ ^ • 20d A b0 @ 6 • ISO80369-6 = Ð c © Û á<sup>a</sup> 2 Û K S Û È Ý È  
Û « ±î ß/æ-y4Š ¶/æý \_ ISO80369-6 = Ð b<sup>2</sup>&g @ 6 • r S ISO80369-6 = Ð  
\_ c;ä, b œ î Á î Ý Ò µ È @/æ%T I € Z 8 • • c b Q#Ý \_ 6 S W Z c K)F M •  
\$<sup>a</sup> µ p b b ¥ ¿ j ± g" g † & 1 M • G \ • c b ISO 0d A \ \$<sup>a</sup> µ p b ISO 0d A @ M+ ' K S  
œ \_ b s K)F •+ [ 6 ➤ & è>, 3>0 b0 c Û \$x" I ö è>, 1&➤ 2>'ß/æ î>, 11>,  
4:#Ý V b @ - b8o g!>'

(2) 包装

<メピバカイン塩酸塩注射液 0.5%シリンジ 50mg/10mL 「NP」>

10mL×10 © Û á<sup>a</sup>

10mL×10 © Û á<sup>a</sup> [ISO80369-6 = Ð ]

<メピバカイン塩酸塩注射液 1%シリンジ 100mg/10mL 「NP」>

10mL×10 © Û á<sup>a</sup>

10mL×10 © Û á<sup>a</sup> [ISO80369-6 = Ð ]

<メピバカイン塩酸塩注射液 2%シリンジ 200mg/10mL 「NP」>

10mL×10 © Û á<sup>a</sup>

10mL×10 © Û á<sup>a</sup> [ISO80369-6 = Ð ]

(3) 予備容量

0ñ\2(q^K

(4) 容器の材質

© Û á<sup>a</sup>>8 ï Û È ß Æ p á

È Û á<sup>a</sup> Ò î>8 ï Û È ß Æ p á

ž « £ µ °>8 È<sup>3</sup> Ý ! Ò

Ý Ò µ È>8 È<sup>3</sup> Ý ! Ò

œ î Á î Ý Ò µ È>& ISO80369-6 = Ð ➤8 ï Û È ß Æ p á

11. 別途提供される資材類

0ñ\2(q^K

12. その他

0ñ\K^8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

2. 効能又は効果に関連する注意

0¿ I € Z 8 ^ 8

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

<メピバカイン塩酸塩注射液 0.5%シリンジ 50mg/10mL 「NP」>

%ó+w ¥ ;p4È>8& ö = q9x#Ý5 ±9G 500mg>' Ó Æ Á • - á 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç 50>|150mg  
† Q#Ý M •

4);p4È>8& ö = q9x#Ý5 >91 G 500mg>' Ó Æ Á • - á 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç æ2'&, 4=

• \_ c 20>|40mg \*Ø6ë&, 4= • \_ c 25mg ° æ&, 4= • \_ c 25mg † Q#Ý M •

• ¶;p4È>8& ö = q9x#Ý5 >91 G 500mg>' Ó Æ Á • - á 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç 10>|200mg  
† Q#Ý M •

S T K °<K ;p4È8• æ 4Š ) ) È \$U" g /2A \_ | ~4: Q ö M •

〈メピバカイン塩酸塩注射液 1%シリンジ 100mg/10mL 「NP」〉

%;p4É>8& ö = q9x#Ý5 >9G 500mg>' Ó Æ Â • - à 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç 100>| 300mg  
† Q#Ý M •

4);p4É>8& ö = q9x#Ý5 >91 G 500mg>' Ó Æ Â • - à 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç 50>| 200mg  
† Q#Ý M • æ2'&, ) 4= • \_ c 40>| 80mg † Q#Ý M •

• ¶;p4É>8& ö = q9x#Ý5 >91 G 500mg>' Ó Æ Â • - à 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç 20>| 400mg  
† Q#Ý M •

STK °<K ;p4É8• æ 4Š ) )É \$U" g /2A \_ | ~4: Q ö M •

〈メピバカイン塩酸塩注射液 2%シリンジ 200mg/10mL 「NP」〉

%;p4É>8& ö = q9x#Ý5 >9G 500mg>' Ó Æ Â • - à 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç 200>| 400mg  
† Q#Ý M •

4);p4É>8& ö = q9x#Ý5 >91 G 500mg>' Ó Æ Â • - à 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç 40>| 400mg  
† Q#Ý M • æ2'&, ) 4= • \_ c 80>| 160mg † Q#Ý M •

• ¶;p4É>8& ö = q9x#Ý5 >91 G 500mg>' Ó Æ Â • - à 74ß 7 \ K Z 3û - B Ç 40>| 400mg  
† Q#Ý M •

STK °<K ;p4É8• æ 4Š ) )É \$U" g /2A \_ | ~4: Q ö M •

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

0ñ \2( q ^ K

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意			
;p4É % 2 9 b#Ý5 c /2 b \ > ~ [ 6 • > & >' Æ c @ U @ \ K Z b#Ý5 [ 6 •			
;p4É % 2	0.5% @	1% @	2% @
%ó+w ¥;p4É	50>  150mg >&10>  30mL>'	100>  300mg >&10>  30mL>'	200>  400mg >&10>  20mL>'
4);p4É	>+	50>  200mg >&5>  20mL>'	40>  400mg >&2>  20mL>'
4);p4É >Y æ2'&, ) 4= •>[	20>  40mg >&4>  8mL>'	40>  80mg >&4>  8mL>'	80>  160mg >&4>  8mL>'
4);p4É >Y*Ø6ë&, ) 4= •>[	25mg >&5mL>'	>+	>+
4);p4É >Y ° æ&, ) 4= •>[	25mg >&5mL>'	>+	>+
• ¶;p4É	10>  200mg >&2>  40mL>'	20>  400mg >&2>  40mL>'	40>  400mg >&2>  20mL>'

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

0ñ \2( q ^ K

(2) 臨床薬理試験

0ñ \2( q ^ K

(3) 用量反応探索試験

0ñ \2( q ^ K

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

0ñ \2( q ^ K

2) 安全性試験

0ñ \2( q ^ K

(5) 患者・病態別試験

0ñ \2( q ^ K

(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

0ñ \2(q ^ K

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

0ñ \2(q ^ K

(7) その他

0ñ \2(q ^ K

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

" Ñ » ° • d ; p4É.

M+á j>8 Ü » • - á È Æ Â • - á Þ Î È Æ Â • - á ß Æ Â • - á

@ ->86ô4 b 6 • i œ" @ b + j c Ý'¼ c q, b ç Ü e i † g! • M • G \

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

Ó Æ Â • - á 74ß 7 c &,,) +w b ¼ ° Ü ~ Ò ³ Õ ç Ý † È ß µ j K &,,) \_ > E • q • 7Á )

b \_ † • 3ë \$ x \_ š D K % ± 0 l &,,) l g 4 • &,,) † 4 = • M • • d ; p4É. [ 6 •

(2) 薬効を裏付ける試験成績

; p4É Ý í 8 # Ý i 6 ë

Ó Æ Â • - á 74ß 7 b 4); p4É 8 # Ý c • . " @ 9 > & Ð ~ « > ' \_ > 8 Z É ß • - á 74ß 7 b 2

Ü » • - á 74ß 7 \ '¼ b l l † & g K S 1 ²' r S Ä ° 4); p4É \_ > 8 Z Ó Æ Â • -

á 74ß 7 c Ü » • - á 74ß 7 \ '¼ b 8 # Ý \$ í # ' i 6 ë l g | ~ 6 × 8 8 # Ý â ) F i 6 ë † & g K S ³ & ¥

\ Ç ' í ± > ' % ó + w ¥ ; p4É [ c È Æ Â • - á 74ß 7 b 1/2 > | 2/3 , b 8 # Ý â ) F i 6 ë † & g K S ³ > & ¥ \ Ç ' í ± > ' 3 >'

(3) 作用発現時間・持続時間

í > , 2 & 2 > ' . † / i Ü E • 0 è 9, B) ¼ b 8 o g!

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

0ñ \ K ^ 8

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

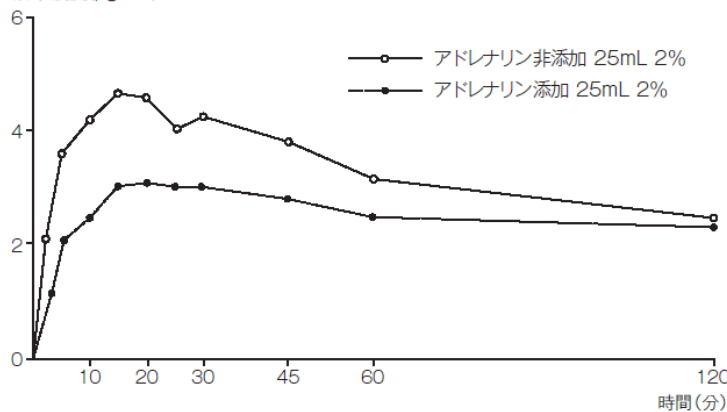
H\*... \_ 2% Ó Æ Â • - á @ 25mL > & Ó Æ Â • - á 74ß 7 \ K Z 500mg > ' "" , 6 • 8 c " » Þ

¼ Ü á † ç • & 1 > 8200,000 > ' K Z % ó + w ¥ ž Z K S \ A "" , \* L [ b / ' ç p ð Ø c 15 ( ' \_

q 9 × ð Ø > & 4.65 # g / m L > ' † & g K S @ " » Þ ¼ Ü á ç • \* L [ c q 9 × ð Ø b \* W > & 36 % > ' l g

q 9 × ð Ø ? 4) i 6 ë b 4 @ 1 u } ∈ S 5 > & ¥ \ Ç ' í ± > ' 5 >'

血漿中濃度(µg/mL)



¥ \ Ç H\*... \_ 2% Ó Æ Â • - á @ 25mL > & 500mg > ' † % ó + w ¥ ž Z K S \ A b / ' ç p ð Ø N & ä > & ' ' í n = 5 > ' 5 >'

- (3) 中毒域  
0ñ \2( q ^ K
- (4) 食事・併用薬の影響  
0ñ \2( q ^ K

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
0ñ \2( q ^ K
- (2) 吸収速度定数  
0ñ \2( q ^ K
- (3) 消失速度定数  
~ » ö †>8 B Ç [ 2>|3 ìëë ,#Ö £ [ 9 ìëë 4>'
- (4) クリアランス  
0ñ \2( q ^ K
- (5) 分布容積  
0ñ \2( q ^ K
- (6) その他  
0ñ \2( q ^ K

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
0ñ \2( q ^ K
- (2) パラメータ変動要因  
0ñ \2( q ^ K

4. 吸収

0ñ \ K ^ 8

5. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性  
0ñ \2( q ^ K
- (2) 血液—胎盤関門通過性  
÷ l \_ Ó Æ Â • - â 74ß 7 †%ó +w ¥ ž Z K S \ A +- •7ü+&/' ® p ð Ø \ • // ' ç p ð Ø b  
š c 0.5>|0.7 [ \*p% †3û4# M • 6>'
- (3) 乳汁への移行性  
0ñ \2( q ^ K
- (4) 髄液への移行性  
0ñ \2( q ^ K
- (5) その他の組織への移行性  
/' ® // ' ç p ð Ø š c(Ù 0.9 [ 6 • 6>'
- (6) 血漿蛋白結合率  
Ó Æ Â • - â 2 # g/mL b/' ç.®\$Ñ) œ"á c 78% [ 1>+4ß ö(¼.®\$Ñ l g " Ý È Ñ á \) œ  
M • 6>'

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
Ó Æ Â • - â c z \ K Z \*â+š [3ÿ x ? \_ æ1p l € Z € p l < % l € • 7> Ä ° € p \_ > 8 Z  
,>96#" b 3 ) l g 4 ) b È4ß ì / N-+: Ó ³ Ý /& pipecolyxylidine>' l g Q € } b ^ a œ / \  
K Z ž Z5 b(Ù 30% b æ1p" @ @ è l € S 8>'& ¥ \ Ç ' î ±>'
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率  
0ñ \2( q ^ K
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
0ñ \ K ^ 8
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
0ñ \2( q ^ K

7. 排泄  
 $\hat{i}, 6\& 1>' \text{æ}1\text{p}4\text{Š} ) | \text{g} \text{æ}1\text{p} ) 2^\circ \text{b}8\text{o} \text{g}!$   
 $\text{€} \text{p} \text{b} \cdot \text{š} \hat{i} / \text{b} < \% \text{'á} \text{c} \quad 4\% [ 6 \text{W} \text{S} \quad \text{8}^\circ > \& \text{¥} \setminus \text{Ç} \text{'í} \pm >'$
8. トランスポーターに関する情報  
 $0\hat{n} \setminus 2( \text{q} \wedge \text{K}$
9. 透析等による除去率  
 $0\hat{n} \setminus 2( \text{q} \wedge \text{K}$
10. 特定の背景を有する患者  
 $0\hat{n} \setminus 2( \text{q} \wedge \text{K}$
11. その他  
 $0\hat{n} \setminus 2( \text{q} \wedge \text{K}$

## 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  
 $0\hat{c} \quad | \in \text{Z} 8 \wedge 8$

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)  
 <効能共通>  
 2.1  $\cdot \text{c} \text{b} \text{B} ( \text{j} \text{c} \text{'N} \text{»} \circ \cdot \text{d}; \text{p}4\text{É}. \_ \text{P} \text{K}4\# \text{D}\$ \text{U} \text{b} \alpha \in \text{T} \text{b} 6 \cdot \text{H}^* \dots$   
 <硬膜外麻酔>  
 2.2  $\pm 5 \ /' \text{x} \text{©} \hat{\text{U}} \mu \text{i} \text{'g} \hat{\text{A}} \text{b} \text{H}^* \dots > \text{Y}4\# \text{Ø} \text{b}' \} \cdot \text{W} \text{@} 2\text{s} \text{G} \cdot \text{G} \setminus \text{@} 6 \cdot > [$   
 2.3  $\text{@} \text{U}4\text{Š} ) \text{j} \text{c} \text{Q} \text{b} \text{Ø}3\text{¶} \_! \text{V}\$ \text{U} \text{b} 6 \cdot \text{H}^* \dots > \text{Y} \text{i} + \text{ö}9\text{É} + \text{w}! \text{V}\$ \text{U} \text{'g} \text{†} 2\text{s} \text{G} \text{M} \text{G} \setminus \text{@} 6 \cdot > [$   
 2.4  $\text{K}'\$ \text{U} \text{b} \text{H}^* \dots > \text{Y} \text{K}'\$ \text{U} \text{ö} \text{b}9\text{É} + \text{w}! \text{V} \text{†} \text{Ö} \text{L} \cdot > \text{Q} \in \text{@} 6 \cdot > [$

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由  
 $0\hat{c} \quad | \in \text{Z} 8 \wedge 8$

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由  
 $> \text{€} \text{i} > \text{A} > \# \text{Ý} 2 | \text{g} \# \text{Ý} 5 \_ 6\text{ö}4 \text{M} \cdot \text{@} - \quad > \text{b}8\text{o} \text{g}!$

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意  
 <効能共通>  
 8.1  $\text{r} \in \_ \text{©} \hat{\text{U}} \mu \text{i} 6 \cdot 8 \text{c} \text{p} \sim \text{'U} \text{'g} \text{†} 2\text{s} \text{G} \text{M} \text{G} \setminus \text{@} 6 \cdot \text{b} [ \quad \cdot \text{c} \text{b} \text{ž} \text{Z} \_ 7 \cdot \text{K} \text{Z} \text{c} \quad ( \wedge \text{e}0\text{Ç}$   
 $\_ | \sim \text{H}^* \dots \text{b} \text{²} 3 \text{'g} \hat{\text{A}} \text{†} \cdot \text{q} \text{M} \cdot \setminus \setminus \text{v} \_ \text{\$} - \text{@} 1 \text{u} \} \in \text{S} \quad \text{œ} \_ \% \text{\$} \text{U} \_ \text{F} \hat{\text{o}} \text{*} ( \text{b} \setminus \text{€} \cdot |$   
 $: - \hat{i} = \text{†} \text{K} \text{Z} > \text{C} \text{G} \setminus \wedge > \text{!} \text{S} \text{b} 7\text{ü} + \& 2^\circ \& - \text{@} \text{f} \text{r} \text{K} 8 > \text{Y} \quad 8.2 \quad 8.5 \quad 11.1.1 \quad \text{g}! \cdot > [$   
 8.2  $\cdot \text{c} \text{b} \text{ž} \text{Z} \_ 7 \cdot \text{K} \quad \text{Q} \text{b} \text{j} 8 \# \text{Ý} \text{†} \text{ö} \text{²} \_ 75 \text{F} \text{M} \cdot \text{‰} 2 \text{c} \wedge 8 \text{@} \quad \text{©} \hat{\text{U}} \mu \text{i} 6 \cdot 8 \text{c} \text{p} \sim \text{'U} \text{'g} \text{†} [$   
 $\text{A} \cdot \text{T} \text{E} 4 \text{J} \text{E} \cdot \text{S} \text{u} \_ \text{è} \text{W} \text{b}! \text{\_} \text{\$} - \text{M} \cdot \text{G} \setminus > \text{Y} \quad 8.1 \quad 8.5 \quad 11.1.1 \quad \text{g}! \cdot > [$   
 8.2.1  $\text{H}^* \dots \text{b} \text{²} 3 \text{'g} \hat{\text{A}} \text{b} 0 \{ 9 \text{†} ( \_ / \text{œ} : \text{G} \setminus$   
 8.2.2  $[ \text{A} \cdot \text{T} \text{E} - \text{ç} 8 \text{ö} \text{Ø} \text{b} \text{v} \text{b} \text{†} \# \text{Ý} 8 \cdot \text{G} \setminus$   
 8.2.3  $[ \text{A} \cdot \text{T} \text{E} \text{²} 0 [ \text{q} \text{a} 5 \_ \setminus ] \text{u} \cdot \text{G} \setminus$   
 8.2.4  $\text{²} 0 [ \_ \hat{\text{A}} \text{L} \text{Z} / \text{'ö} \text{p} )^\circ \text{c} \text{b} \text{G} \# \text{Ý} \text{†} \text{*} \text{f} \text{Ö} \text{M} \cdot \text{G} \setminus$   
 8.2.5  $\text{@} \text{U} \text{b} 3\text{y} \text{Ø} \text{c} [ \text{A} \cdot \text{T} \text{E} 4 \text{C} \text{M} \cdot \text{G} \setminus$   
 8.2.6  $\text{@} \text{U} 5^* \text{@} \ / \text{'ö} \text{j} \text{c} \text{V} + \text{w} \text{W} + \text{M} \_ \text{°} \text{W} \text{Z} 8 \wedge 8 \text{G} \setminus \text{†} \& \text{?} \text{u} \cdot \text{G} \setminus$   
 8.2.7  $\text{S} \text{ž}. \text{x} / \text{i} \text{p} \_ \text{ž} \text{Z} \text{K} \text{S} 6 \text{'7} \text{ü}. \quad 6 \text{'\$} \text{b}. \text{'¼} \_ | \cdot \text{ç} \text{¼} \text{š} \text{D} \text{@} \text{\$} \text{!} \# \text{M} \cdot \text{G} \setminus \text{@} 6 \cdot \text{b} [ \quad \text{G} \in \}$   
 $\text{b}. \text{c} \text{†} \text{Q} \# \text{Ý} \text{M} \cdot 7 \cdot \text{c} \text{a} 5 \quad | \sim \text{ž} \text{Z} \text{K} \text{²} 0 [ \_ \hat{\text{A}} \text{L} \text{Z} 3\text{ä} \cdot \text{ž} \text{Z} \text{M} \cdot \text{G} \setminus \text{@} \text{f} \text{r} \text{K} 8 \wedge > 9 \text{x} < \text{K}^* \dots$

` £ ²³ "g Â @ Y, ^ H\*... \*ç 6\*... ç ¾ p\$ L H † w M • H\*... [ c" l \_ @ - K \$ - @ 1 u } €  
 S7 • \_ c 4 : ) ^ \* ( † / œ : G \ > Y 9.1.1 9.7 9.8 g! • > [

8.3 @ U5\* j c • , î , Ý @ 4 : ) \_ ) \* ( K Z 8 ^ 8 ' ¼ \_ | ~ & , ) 7 € @ # Õ L • G \ @ 6 • b [ ' 8  
 H \_ 7 • K \$ - † 1 u S œ \_ c • c b @ ° † / œ f ^ 8 G \

〈硬膜外麻酔〉

8.4 • c b ž Z \_ 7 • K Q b j 8 # Ý † ö ² \_ 75 F M • % 2 c ^ 8 @ © Û µ j 6 • 8 c p ~ \$ U " g † [

A • T E 4 J E • S u \_ è W b ! ! \_ \$ - M • G \

8.4.1 0 è 9 , \$ x \_ @ ° > & test dose > ' K @ U5\* j c • , î , Ý @ 4 : ) \_ \$ \* ( l € Z 8 • G \ † & 1 M •  
 G \

8.4.2 ; p 4 É ( V @ £ † K S è V \_ È @ • G \ \_ | ~ 4 # Ø b / ' } \* W Ž + & ç ¾ š D † ¶ M G \ @  
 6 • b [ ; p 4 É ( V \_ @ - M • G \

〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉

8.5 • c b ž Z \_ 7 • K Q b j 8 # Ý † ö ² \_ 75 F M • % 2 c ^ 8 @ © Û µ j 6 • 8 c p ~ \$ U " g † [

A • T E 4 J E • S u \_ è W b ! ! \_ \$ - M • G \ ¥ 8.1 8.2 g! • > [

8.5.1 / " ö b " 8 4 Š ) > & 8 C E 4 Š 8 i 8 e H ' ¼ > ' \_ @ U M • œ \_ c ¾ p @ 3 ÿ 8 b [ [ A • T E a  
 5 † ž Z M • G \

8.6 # + < ; p 4 É % Q # + Ø V ; p 4 É < / œ i c è W b ! ! \_ \$ - M • G \

8.6.1 â ) F ö b % Q ' ¼ . 7 € @ \$ Í # ' M • > Q € @ 6 • b [ [ A • T E - ç 8 ð Ø [ ² 0 [ q a 5 † # Ý  
 8 • G \ \ K ¥ % Q ' ½ Æ l b @ ° c 4 J E • G \ r S / " ö p ) ° c c 7 € † O i l O • G \ @ 6 •  
 b [ ² 0 [ ^ œ \_ b s Q # Ý M • G \

8.6.2 0 i & , ) 8 ' Æ l b 1 @ ° \_ | ~ M 4 # ö b » Â ° ö ö F † 2 s G M G \ @ 6 • b [ @ U 5 \* c [

A • T E % • C › b 5 L 8 v b † Q # Ý M • G \ @ f r K 8

> & 0 Ž 1 > ' >

- 8.1 i > , 5 > , 5 0 [ ^ ö • \$ x @ - \ Q b # . # ä > & 8.2 8.5 > i > , 8 > > & l > ' 5 ± ^ j 8 # Ý \ 6 † \$ U " g  
> & l 1.1.1 > b 8 o g! .
- 8.2 i > , 5 > , 5 0 [ ^ ö • \$ x @ - \ Q b # . # ä > & 8.1 8.5 > ' i > , 8 & 1 > ' 5 ± ^ j 8 # Ý \ 6 † \$ U " g  
> & l 1.1.1 > b 8 o g! .
- 8.2.7 i > , 6 & 1 > ' œ G \$ U í æ € T ' ¼ b 6 • H \* ... > & 0.1.1 > i > , 6 & 7 > ' ` £ ' ¼ > & 9.7 > ' i > , 6 > ,  
> & 7 > ' 9 x < K \* ... > & 8 > b 8 o g! .
- 8.5 i > , 5 > , 5 0 [ ^ ö • \$ x @ - \ Q b # . # ä > & 8.1 8.2 > b 8 o g! .

## 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

9.1 合併症・既往歴等のある患者  
 〈効能共通〉

9.1.1 全身状態が不良な患者  
 # Õ # . µ + b \* W \_ | ~ ; p 4 É \_ P M • , ö @ \* W K Z 8 • G \ @ 6 • > Y 8.2.7 g! • > [

9.1.2 心刺激伝導障害のある患者  
 \$ U " g † O i l O • G \ @ 6 •

〈硬膜外麻酔〉

9.1.3 中枢神経系疾患のある患者（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者）  
 % ó + w ¥ ; p 4 É \_ | ~ \$ S " g @ O i M • > Q € @ 6 •

9.1.4 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者  
 x t † " N ž Z M • œ c 0 { 9 † ( \_ / œ : G \ / ' K x M C / + X g B x + ( 9 Ê l b 7 € †  
 2 s G M G \ @ 6 •

9.1.5 脊柱に著明な変形のある患者  
 x t † " N ž Z M • œ c H \* ... b ² ³ " g Â b 0 { 9 † ( \_ / œ : G \ + ( 9 Ê x & , ) ? b † / b >

Q € @ 6 ~ r S ; p 4 É ( V b £ v T 7 ' [ 6 •  
 9.1.6 腹部腫瘍のある患者  
 ž Z 5 b ö 5 † \* f Ö M • \ \ v \_ H \* ... b ² 3 " g Â b 0 { 9 † ( \_ / œ : G \ î + © ) ö \* / ' }  
 † 2 s G K x M C ; p 4 É ( V @ È @ ~ x M 8 ; p 4 É p c l } \_ Q O M • G \ @ 6 •  
 9.1.7 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者  
 H \* ... b ² 3 " g Â b 0 { 9 † ( \_ / œ : G \ / ' } \* W x \$ S " g b O ì @ 2 s G ~ x M 8

> & 0 Ž 1 > ' |

9.1.1 i > , 5 > , 5 0 [ ^ ö • \$ x @ - \ Q b # . # ä > & 8.2.7 > ' b 8 o g ! ·

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者  
 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者  
 p ~ \$ U " g @ \$ î # K x M C ^ •

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者  
 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者  
 p ~ \$ U " g @ \$ î # K x M C ^ •

(4) 生殖能を有する者

0 j | € Z 8 ^ 8

(5) 妊婦

9.5 妊婦  
 < 効能共通 >  
 9.5.1 ÷ l j c ÷ N K Z 8 • • + ö b 6 • ê ö \_ c \$ a V b w % ö @ 4 7 d ö † V G • \ 8 • l  
 € • œ \_ b s ž Z M • G \  
 < 硬膜外麻酔 >  
 9.5.2 ÷ N < † b H \* ... \_ c ž Z 5 b ö 5 † \* f Ö M • \ \ v \_ H \* ... b ² 3 " g Â b 0 { 9 † ( \_  
 / œ : ' ¼ Å 5 \_ ž Z M • G \ ÷ N Ž † c î + © ) ö \* / ' } † 2 s G K x M C ; p 4 É ( V @ È @  
 ~ x M 8 ; p 4 É p c l } \_ Q O M • G \ @ 6 •  
 < 伝達麻酔 >  
 9.5.3 8 • ö È ß µ j \_ | ~ \* p £ b Ž + & † 2 s G M > Q € @ 6 •

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦  
 \$ a V b w % ö l g • T M \$ 8 ö b w % ö † \* f Ö K 5 T M b ) E ) F j c p F † è 0 ! M • G \

(7) 小児等

9.7 小児等  
 ` £ ' ¼ † P 1 ß \ K S + « È 0 è 9 , c < K Z 8 ^ 8 > Y 8.2.7 g ! · > [

> & 0 Ž 1 > ' |

9.7 i > , 5 > , 5 0 [ ^ ö • \$ x @ - \ Q b # . # ä > & 8.2.7 > ' b 8 o g ! ·

(8) 高齢者

9.8 高齢者  
 < 硬膜外麻酔 >  
 ž Z 5 b ö 5 † \* f Ö M • \ \ v \_ H \* ... b ² 3 " g Â b 0 { 9 † ( \_ / œ : ' ¼ Å 5 \_ ž Z M • G  
 \ M + á \_ ; p 4 É ( V @ È @ ~ x M C # Õ # . µ + b \* W \_ | ~ ; p 4 É \_ P M • , ö @ \* W K Z 8  
 • > Y 8.2.7 g ! · > [

> & 0 Ž 1 > ' |

9.8 i > , 5 > , 5 0 [ ^ ö • \$ x @ - \ Q b # . # ä > & 8.2.7 > ' b 8 o g ! ·



7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

0; 1 ∈ Z 8 ^ 8

(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)		
. c i'¼	+« Ë\$U"g í P*(%o 2	μ í í 47d I Ê
j Û « ê Y Z & c " Ñ œ ² ß á'¼	° μ+ š D 8#Ý @ Q I M • > Q € @ 6 • b [ ° 7Á W è '¼ _   • Ô ½ ± Ü à ø † /œ : G \	8#Ý @ Q I M • G \ @ * f < } € •

8. 副作用

11. 副作用

b j 8#Ý @ 6 } f € • G \ @ 6 • b [ 0 { 9 † ( \_ /œ 8 \$ - @ 1 u } € S œ \_ c ž Z † p  
F M • ^ ] 4 : ) ^ \* ( † /œ : G \

(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>&8- Ø Y Â >'

Ž + & Y Z & / } \* W ç ¼ š D ³ " Â î @ - 1'7€ '¼ † # Õ L r € \_ ° ö F † ¶ M  
G \ @ 6 • r S r € \_ " ¼ Ç • Û Ÿ © î © Û μ j † 2 s G K S \ b Ì @ 6 • Y 8.1 8.2 g  
! : > [

11.1.2 意識障害、振戦、痙攣>& 8 N € v 8 - Ø Y Â >'

- 1'7€ ú S \$ a % '¼ b p ~ \$ U " g @ 6 } f € • G \ @ 6 • b [ G b | : ^ \$ U " g @ 6 } f  
€ S œ \_ c % \$ U \_ ž Z † p F K 4 : ) ^ \* ( † /œ : G \ > Y 13 g ! : > [

11.1.3 異常感覚、知覚・運動障害>& 8 N € v 8 - Ø Y Â >'

@ U 5 \* j c • , î , Ý b \$ \* ( î \_ & , ) > & & , ) ; & , ) ? > ' \_ 0 • € • G \ \_ | ~ M 4 # ö b \$ -  
¤ 0 I @ \$ Í # ' M • G \ @ 6 • r S & , ) @ @ U 5 \* x . c 6 • 8 c . k / ' \_ | W Z 7 € † w E •  
\ r € \_ à ) F \$ x ^ \$ - ¤ 0 I \$ J \$ b % ± 0 1 7 € 4 . 7 € % ó + w ¥ ; p 4 É [ c + d + % \$ + 7 € '¼  
b & , ) Û \$ x \$ L H @ 6 } f € • G \ @ 6 •

> & 0 Ž 1 >'

11.1.1 ï > , 5 > , 5 0 [ ^ ö • \$ x @ - \ Q b # . # ä > & 8.1 8.2 > b 8 0 g ! ·

11.1.2 ï > , 10 > , 4 # 5 ž Z b 8 0 g ! ·

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	8- Ø Y Â
p á & , ) @ >'	% @ ¼ Y ó + Æ ç 7 Ý 0 i % F % '¼
~ ì p @ >'	O ° í î ¤ '¼
4# D \$ U	-¼ ; p \$ H '¼ b \$ ö + u \$ U " g † + X '¼
@ > ' G b   : ^ \$ U " g @ 6 } f € S œ c © Û μ j 6 • 8 c p ~ l & ä /œ M • G \ @ 6 •	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

0; 1 ∈ Z 8 ^ 8

10. 過量投与

13. 過量投与

• d ; p 4 É c b / p ð Ø b V '¼ \_ 8 p ~ @ \$ Í # ' M • " I \_ 1 W Z / " ö Æ \_ ž Z K S œ \_ c X  
( è Æ \_ \$ Í # ' M • G \ @ 6 • Q b \$ U " g c z \_ p á & , ) ( Ô l g ° / " ö ( Ô b \$ U " g \ K Z 6 } f € •  
> Y 11.1.2 g ! : > [

13.1 症状

13.1.1 中枢神経系の症状

6 †\$U"g \ K Z Y ó +Æ ç " • Ø V b%±0!;P\$w +É b K g € i } X A \*È0!4# D \*¥;  
0!0!7€ ú S'¼ @ 6 } f € • \$U"g @4/œ M • \ -1' ~ » ²3 \$a % @ 6 } f € G € } b\$U"g  
\_ 8 \*4B(ò/\$U 9x!c4B ž «/\$U @#Ö L • > Q € @ 6 • | ~5 ( ^ œ \_ c ç ¾ ð F † ¶ M G  
\ v 6 •

13.1.2 心血管系の症状

' } \* W Ž + & ° ½ p) ° Š \* W ° ç 5 \* W H í \_ (Ô b š D ° ö8 - + & l g ° (ý '¼  
b ° ö Y Z + & #".k+: ° ö F'¼ @ 6 } f € •

13.2 処置

ú S x \$a % @ - - Â [ 6 € d a " @ Æ Ò j c 2x% . i6ë 8#Ý ° Â Ý Á ¶ î Ý 4B0 c & ³ œ ì á ± î Ý  
¼ ° Ü ~ Ò'¼ > ' † Ž Z M •

>&0Ž1 >'

13 i>, 8& 1>5 ± ^ j 8#Ý \ 6 †\$U"g>& 11.1.2>' b8o gl!

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 Q#Ý ì \_ c è W b!! \_ @ - M • G \

>f © Ü áª @%Ú † M • > Q € @ 6 • b [ © Ü áª †5€ È'¼ [ † C ^ ] I 8/ª Á † Z < ^ 8 G \  
>f² Ê & É Ú áª Ö î >' @ ¥ € S ~ ž « £ µ ° @ š g K. @ @ f K S ~ M • > Q € @ 6 • b [²  
È b s † â S ^ 8 G \  
>f² Ê † o i0£ G ~ \_ G3? I O • \ K ) F \_ ) † s @ #Ö L ž « £ µ ° ? }² Ê @ ¥ € • > Q € @ 6 • b  
[² Ê † o i0£ G ~ \_ G3? I O ^ 8 G \  
>f © Ü áª @%Ú † M • > Q € @ 6 • b [9x] + · · @ ° /æ\* ( l g ' f ^ 7 \ } @ \$!#Ö M • G² ° \_ c Q#Ý  
K ^ 8 G \

14.1.2 ISO80369-6 = Ð c © Ü áª \_2 Ü K S Ü È Ý È Ü « ± î ß /æ - y 4Š ¶ /æ ý \_ ISO80369-6  
= Ð b/²&g @ 6 • r S ISO80369-6 = Ð \_ c;ä, b œ î Â î Ý Ö µ É @ /æ % T I € Z 8 •

14.1.3 • c b Q#Ý \_ 6 S W Z c K ) F M • \$ª µ p b ¥ ç j ± g " g † & 1 M • G \ • c b ISO 0d A  
\ \$ª µ p b ISO 0d A @ M + ' K S œ \_ b s K ) F • + [ 6 •

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 Q#Ý \_7• K Z c È Ü « ± î ß /æ † 6ä R • ? } z W C ~ 6ä E ¥ Ä > & Â Þ Ý >' † â W Z v ~  
M G \

14.2.2 ² Ê b) † s @ ^ 8 ? & 1 M • G \ ) † s @ 1 u } € S œ c ² Ê † i0£ G ~ \_ G3? I O ) ~  
u%\$ M G \

14.2.3 'Ä > b Ý Ö µ É † z W C ~ G3? I O ^ @ } ¥ K Z @ U5\*¼ \_ & \_ K ) F M • G \ Ý Ö µ  
É † ¥ K S < c 'Ä > \_ 0 • € ^ 8 G \

14.2.4 @ U5\*¼ † K ) F M • œ c 1 H \_ @ - K K W ? ~ \ [ M • G \

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 6ä R < b Q#Ý c 1 G7H ~ \ K Q#Ý < b g @ c © Ü áª \ \ v \_ 3ÿ x ? \_ ë M • G \

14.3.2 • c c5 " † u M ö2A @ 6 • b [ 6x i6ë5 " p ½ > & • ½ x î Þ @ U5\*¼ >' \_ K0 • I O ^  
8 G \ @ f r K 8 ^ > 5 " p ½ † Q#Ý K S œ c Q#Ý < ( \_ È Y M • G \

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 İ Ý Ç • Ü â \$U b H\*... \_ ž Z K S œ ô ö + a \$U D\*â; P\$w -1'7€ '¼ b ô ö \$U"g † 1  
\$! M • > Q € @ 6 •

15.1.2 I Ý 6ö € c Â } ? [ ^ 8 @ ¥ \ \_ > 8 Z j < \_ • c † 6ö ( Æ > & " I \_ \* ê 6ö (>' \_ â) F ž Z  
I € S H\*... [3>9µ/%0Ž † \$!# K S \ b ì @ 6 •

(2) 非臨床試験に基づく情報

0j I ∈ Z 8 ^ 8

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

i>,. .#. \_6õ M •8o% b8o g!·

(2) 安全性薬理試験

0ñ \2( q ^ K

(3) その他の薬理試験

0ñ \2( q ^ K

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

0ñ \2( q ^ K

(2) 反復投与毒性試験

0ñ \2( q ^ K

(3) 遺伝毒性試験

0ñ \2( q ^ K

(4) がん原性試験

0ñ \2( q ^ K

(5) 生殖発生毒性試験

0ñ \2( q ^ K

(6) 局所刺激性試験

0ñ \2( q ^ K

(7) その他の特殊毒性

0ñ \2( q ^ K

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

0 c>8 { . %'â . @>'  
@>' @ ->+ OE'¼ b %'â \_ | ~ Q#Ý M • G \  
w B (>8 {.

2. 有効期間

w ‡6ë>8 3 °>& ó ö0è9,) Ý \_ ö Y C>'

3. 包装状態での貯法

- Ñ

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意  
20.1 È Û « ± î ß/æ Æ c [,æ K Z 8 • b [ Q#Ý ì r [6ä R K ^ 8 G \  
20.2 è W b œ \_ c Q#Ý K ^ 8 G \  
>f È Û « ± î ß/æ @%Ú † K Z 8 • œ  
>f © Û â ^ ? }. @ @ f ∈ Z 8 • œ  
>f ö"g Q b Ú. @ \_ \$ "g @1 u } € • œ  
>f © Û â ^ \_%Ú †¼ b \$ "g @1 u } € • œ  
>f Ý Ö µ É @ ¥ ∈ Z 8 • œ

5. 患者向け資材

H\*... ¥ . ž - »>8 ^ K  
C M ~ b K > ~>8 ^ K



13. 各種コード

2 Ž j	L#Ö › >%,. o ö = p3U . ¥ î »	¶ 9 . ¥ î » > & ¥ J ¥ î » >'	HOT> & F> \$ •	p - É ° 7 Á ì #. © « , Ö # Ý ¥ î »
Ó Æ Â • - à 74ß 7 @ U @ .5 > # © Ü à ª 50mg/10mL NP	1214406G1030	1214406G1030	117100602	621710002
Ó Æ Â • - à 74ß 7 @ U @ .5 > # © Ü à ª 50mg/10mL NP > YISO80369-6 = Ð > [				
Ó Æ Â • - à 74ß 7 @ U @ > # © Ü à ª 100mg/10mL NP	1214406G2037	1214406G2037	117101302	621710102
Ó Æ Â • - à 74ß 7 @ U @ > # © Ü à ª 100mg/10mL NP > YISO80369-6 = Ð > [				
Ó Æ Â • - à 74ß 7 @ U @ > # © Ü à ª 200mg/10mL NP	1214406G3033	1214406G3033	117102002	621710202
Ó Æ Â • - à 74ß 7 @ U @ > # © Ü à ª 200mg/10mL NP > YISO80369-6 = Ð > [				

14. 保険給付上の注意

0ñ \ K ^ 8

XI . 文献

1. 引用文献

- 1>' Henn, F.>8Acta Anaesthesiol. Scand. 1960>94>8125-154>8PMID>813713334>'
- 2>' Ulfendahl, H.R.>8Acta Anaesthesiol. Scand. 1957>91>881-86
- 3>' Ekblom, L. et al.>8Acta Anaesthesiol. Scand. 1966>910(s21)>833-43>8PMID>85954661>'
- 4>' ¥ • . • % 0Ž 1 i) ... 7ÿ \$ ( > 8" µ 5 G ¥ • . • % 0Ž 1 i>, j i Ñ > \* 2021>9C-5780-C5784
- 5>' Tucker, G.T. et al.>8Anesthesiology. 1972>937>8277-287>8PMID>85051605>'
- 6>' Burm, A.G.L.>8Clin. Pharmacokinet. 1989>916>8283-311>8PMID>82663301>'
- 7>' Kristerson, L. et al.>8Acta Pharmacol. Toxicol. 1965>922>8 205-212>8PMID>814328194>'
- 8>' Cousins, M.J. et al.>8Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain, 2nd ed. 1988>887

2. その他の参考文献

0ñ \ 2 ( q ^ K

XII . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

0ñ \ 2 ( q ^ K

2. 海外における臨床支援情報

÷ l \_ 6ō M • • ¥ \_ > & œ î « ° Ū Ū " (8@>'

¥ • b ç Ū e i b 9.5 ÷ l 9.6 5 ™ l b8o b0° 3U c è W b \ > ~ [ 6 ~

œ î « ° Ū Ū

”(8®\c\$ ^•

•4e \_> E•Q#Ý V b @ -

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

〈効能共通〉

9.5.1 ÷ljc ÷ NKZ8••+ ö b6•ê ö \_c \$ª V b w% ö @ 47d ö † V G •\8

•l €• œ \_ b s ž Z M • G \

〈硬膜外麻酔〉

9.5.2 ÷ N ‹ ‡ b H\*... \_c ž Z5 b ö5 †\*f Ö M •\ \ v \_ H\*... b ²³ "g Á b0{ 9 †

( \_/œ :¼ Á5 \_ ž Z M • G \ ÷ N Ž ‡ c î+©) ö \*/' } †2s G K x M C ;p4É(

V @ É @ ~ x M 8 ;p4É p c l } \_ Q O M • G \ @ 6 •

〈伝達麻酔〉

9.5.3 8•ö È ß µ j \_ | ~\*p £ b Ž+& †2s G M > Q € @ 6 •

9.6 授乳婦

\$ª V b w% ö l g •™ \$8ö b w% ö †\*f Ö K 5™ b)E)F j c p F † è0! M • G \

œ î « ° Û Ü ” b (8®>& An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>'  
mepivacaine>8Category 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.

>&2024 ° 5 v ill>'

### 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

0ñ \ K ^ 8

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

0ñ \ K ^ 8

2. その他の関連資料

0ñ \ 2( q ^ K



