

商品名 ロカイン注2%（2% 2mL 1管） 添付文書情報

一般名	プロカイン塩酸塩注射液	薬価	100.00
規格	2% 2mL 1管	区分	（劇）
製造メーカー	扶桑薬品	販売メーカー	扶桑薬品
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 12. 末梢神経系用薬 121. 局所麻酔剤 1211. アミノ安息香酸アルカミンエステル製剤		

ロカイン注2%（2% 2mL 1管）の用法・用量

〈硬膜外麻酔〉

プロカイン塩酸塩として、通常成人300～400mgを使用する（基準最高用量；1回600mg）。

〈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。必要に応じアドレナリン（通常濃度1：10万～20万）を添加して使用する。

ロカイン注2%（2% 2mL 1管）の効能・効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔。

ロカイン注2%（2% 2mL 1管）の副作用

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：

- 1) ショック（頻度不明）：初期症状として血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸抑制等があらわれることがある。
- 2) 振戦、痙攣（いずれも頻度不明）：振戦、痙攣等の中毒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。

2. その他の副作用：

- [1] 中枢神経：（頻度不明）ねむけ、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐〔ショックあるいは中毒への移行に注意すること〕。
- [2] 血液：（頻度不明）メトヘモグロビン血症。
- [3] 過敏症：（頻度不明）じん麻疹、浮腫。

ロカイン注2%（2% 2mL 1管）の使用上の注意

【禁忌】

1. 〈効能共通〉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。
2. 〈効能共通〉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〕。
3. 〈効能共通〉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。
 - 1) 〈効能共通〉血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある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。
 - 2) 〈効能共通〉高血圧、動脈硬化のある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〔急激に血圧が上昇し、脳出血が起こるおそれがある〕。
 - 3) 〈効能共通〉心不全のある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〔血管収縮、心臓刺激の結果、症状が悪化するおそれがある〕。
 - 4) 〈効能共通〉甲状腺機能亢進のある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〔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〕。
 - 5) 〈効能共通〉糖尿病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〔血糖値が上昇するおそれがある〕。
 - 6) 〈効能共通〉血管痙攣のある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〔阻血状態をきたし、局所壊死が起こるおそれがある〕。
4. 〈硬膜外麻酔〉重篤な出血やショック状態の患者〔症状が悪化するおそれがある〕。
5. 〈硬膜外麻酔〉注射部位又はその周辺の炎症のある患者〔吸収が高まり、効果が急激に発現するおそれがある〕。
6. 〈硬膜外麻酔〉敗血症の患者〔敗血症性髄膜炎が起こるおそれがある〕。
7. 〈伝達麻酔〉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。
 - 1) 〈伝達麻酔〉伝達麻酔時、耳、指趾又は陰茎の麻酔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〔阻血状態をきたし、局所壊死が起こるおそれがある〕。

【重要な基本的注意】

1. 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、本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。
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、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の点に注意すること。
 - 1) 〈効能共通〉患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - 2) 〈効能共通〉できるだけ薄い濃度のものを用いること。
 - 3) 〈効能共通〉できるだけ必要最小量にとどめること。
 - 4) 〈効能共通〉必要に応じて血管収縮剤の併用を考慮すること。
 - 5) 〈効能共通〉注射針が血管に入っていないことを確かめること。
 - 6) 〈効能共通〉注射の速度はできるだけ遅くすること。
 - 7) 〈硬膜外麻酔〉ショックあるいは中毒症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。
 - 8) 〈硬膜外麻酔〉硬膜外麻酔の場合、注射針がくも膜下腔に入っていないことを確かめること。
 - 9) 〈伝達麻酔〉血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少ない量で

使用すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 〈効能共通〉血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）の併用に対して注意が必要な患者：次の患者に血管収縮剤（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には、慎重に投与すること。
 - （1）〈効能共通〉ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者に血管収縮剤（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には慎重に投与する：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。
 - （2）〈効能共通〉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に血管収縮剤（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には、慎重に投与すること：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、血管収縮剤による心血管作用が増強され、不整脈、高血圧等が起こるおそれがある。
2. 〈硬膜外麻酔〉中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎等）の患者：血液、脳へ移行する可能性があり、症状が悪化するおそれがある。
3. 〈硬膜外麻酔〉血液疾患のある患者、抗凝固剤投与中の患者：出血しやすいので、血腫形成や脊髄障害を起こすことがある。
4. 〈硬膜外麻酔〉重篤な高血圧症の患者：急激な血圧低下が起こることがある。
5. 〈硬膜外麻酔〉脊柱の著明な変形のある患者：穿刺時、脊髄損傷や神経根損傷のおそれがある。

【妊婦】

- 1) 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投与すること。
- 2) 妊娠末期の女性では、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。

【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。

【小児等】

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（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）。

【保管上の注意】

室温保存。

