

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

疼痛治療剤（局所注射用）

ジブカルソー® 注

Dibcalsor® Inj.

剤形	注射剤		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	成分（和名・洋名）	1管 2mL 中	1管 5mL 中
	日本薬局方ジブカイン塩酸塩 Dibucaine Hydrochloride	2mg	5mg
一般名	日本薬局方サリチル酸ナトリウム Sodium Salicylate	6mg	15mg
	臭化カルシウム Calcium Bromide	4mg	10mg
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：1997年1月31日 薬価基準収載年月日：1997年7月11日 発売年月日：1997年7月11日		
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社 発売元：旭化成ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	旭化成ファーマ株式会社 【医薬情報部 くすり相談窓口】 TEL:0120-114-936 FAX:03-6699-3697 受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： http://www.asahikasei-pharma.co.jp		

本I Fは2018年8月改訂（第13版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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新たな 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。この変更にあわせて、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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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 を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて 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上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 A 4 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。
- ② I 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、 P D F 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医薬品医療機器情報提供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情報提供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がある。

(2013 年 4 月改訂)

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	1 4
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 4
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 4
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 4
5. 慎重投与内容とその理由	1 4
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 5
7. 相互作用	1 5
8. 副作用	1 6
9. 高齢者への投与	1 6
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 7
11. 小児等への投与	1 7
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 7
13. 過量投与	1 7
14. 適用上の注意	1 7
15. その他の注意	1 7
16. その他	1 7

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 8
2. 毒性試験	1 8

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 9
2. 有効期間又は使用期限	1 9
3. 貯法・保存条件	1 9
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 9
5. 承認条件等	1 9
6. 包装	1 9
7. 容器の材質	1 9
8. 同一成分・同効薬	1 9
9. 国際誕生年月日	1 9
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 9
11. 薬価基準収載年月日	1 9
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	1 9
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 0
14. 再審査期間	2 0
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 0
16. 各種コード	2 0
17. 保険給付上の注意	2 0

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 1
2. その他の参考文献	2 1

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 1
2. 海外における臨床支援情報	2 1

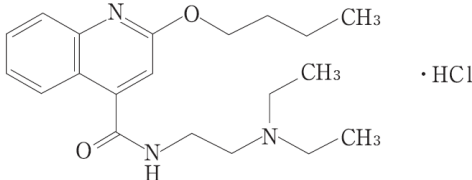
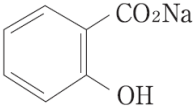
ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料	2 1
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ジブカイン塩酸塩は、鎮痛効果が強く、作用持続時間が長い局所麻酔剤である。これに消炎・鎮痛剤であるサリチル酸ナトリウム及び神経の興奮性を鎮める作用を有する臭化カルシウムを配合した疼痛治療剤が開発された。</p> <p>日新製薬㈱は、ジブカイン塩酸塩、サリチル酸ナトリウム、臭化カルシウムを配合した「ジブカルソー注」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1997 年 1 月に承認を取得し、1997 年 7 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ジブカルソー注は 3 成分の相互作用により、自律神経を遮断し、有髄神経に作用する鎮痛消炎の局所注射剤であり、神経幹内や神経鞘、皮下、骨膜、特に血行が悪く薬剤の届きにくい関節膜や骨膜等に用いられ、臨床的にも有用性が示されている。</p> <p>圧痛点やトリガーポイントに注射することにより、痛みをその場で直ちに除去し、痛みの悪循環を断つことにより疾患の治療を促進する。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ジブカルソー注 Dibcalsor Inj. ジブカイン塩酸塩、臭化カルシウム、サリチル酸ナトリウム</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>1) ジブカイン塩酸塩 (JAN) Dibucaïne Hydrochloride (JAN)、Cinchocain (INN) 局所麻酔薬: -caine 2) サリチル酸ナトリウム (JAN) Sodium Salicylate (JAN) 不明 3) 臭化カルシウム (JAN) Calcium Bromide (JAN)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<p>1)  2)  3) $\text{CaBr}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>1) 分子式: $\text{C}_{20}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$ 分子量: 379.92 2) 分子式: $\text{C}_7\text{H}_5\text{NaO}_3$ 分子量: 160.10 3) 分子式: $\text{CaBr}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 分子量: 235.92</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1) 2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride (IUPAC) 2) Monosodium 2-hydroxybenzoate (IUPAC) 3) Calcium Bromide (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>ジブカイン塩酸塩の別名: 塩酸ジブカイン、塩酸シンコカイン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>1) 61-12-1 (Dibucaïne Hydrochloride)、85-79-0 (Cinchocain) 2) 54-21-7 (Sodium Salicylate)、69-72-7 (Salicylic Acid) 3) 7789-41-5 (Calcium Bromide)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目 【ジブカイン塩酸塩】

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>水、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶解やすく、無水酢酸に溶解やすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>吸湿性である。</p> <p>融点：95～100℃</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 5.0～6.0 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ジブカイン塩酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p> <p>(3) 塩化物の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ジブカイン塩酸塩の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目 【サリチル酸ナトリウム】

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>水に極めて溶解やすく、酢酸(100)に溶解やすく、エタノール(95)にやや溶解しやすい。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 2.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.0～8.0 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって徐々に着色する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方サリチル酸ナトリウムの確認試験法による。</p> <p>(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p> <p>(2) ナトリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方サリチル酸ナトリウムの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目 【臭化カルシウム】

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の塊又は粒状の結晶で、においはなく、味はわずかに苦い。</p> <p>水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>極めて吸湿性である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液の pH は 7.0～9.0 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方外医薬品規格臭化カルシウムの確認試験法による。</p> <p>カルシウム塩及び臭化物の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方外医薬品規格臭化カルシウムの定量法による。</p> <p>0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液による滴定 (NN 指示薬)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色澄明な水性注射剤</p> <p>pH：4.0～6.0</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1</p> <p>窒素</p>																		
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1 管 2mL、5mL 中に次の成分を含有</p> <table border="1" data-bbox="491 689 1329 913"> <thead> <tr> <th colspan="2">容 量</th> <th>2mL</th> <th>5mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">有効成分</td> <td>日本薬局方ジブカイン塩酸塩</td> <td>2mg</td> <td>5mg</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方サリチル酸ナトリウム</td> <td>6mg</td> <td>15mg</td> </tr> <tr> <td>臭化カルシウム</td> <td>4mg</td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">添加物</td> <td colspan="2">等張化剤、pH調整剤</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	容 量		2mL	5mL	有効成分	日本薬局方ジブカイン塩酸塩	2mg	5mg	日本薬局方サリチル酸ナトリウム	6mg	15mg	臭化カルシウム	4mg	10mg	添加物		等張化剤、pH調整剤	
容 量		2mL	5mL																
有効成分	日本薬局方ジブカイン塩酸塩	2mg	5mg																
	日本薬局方サリチル酸ナトリウム	6mg	15mg																
	臭化カルシウム	4mg	10mg																
添加物		等張化剤、pH調整剤																	
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																		
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																		

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

ジブカルソー注は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（無色透明ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	
性状 無色澄明な水性注射剤	2mL	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	
	5mL	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法 (ジブカイン塩酸塩)	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法 (サリチル酸ナトリウム)	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
	(3) カルシウム塩の沈殿反応 (臭化カルシウム)	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
	(4) 沈殿反応 (臭化カルシウム)	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
pH (4.0~6.0)	2mL	4.5	4.5	4.6	4.6	
	5mL	4.6	4.6	4.6	4.6	
浸透圧比 (0.9~1.1)	2mL	1.0	1.0	1.0	1.0	
	5mL	1.0	1.0	1.0	1.0	
不溶性異物試験	2mL	適合	—	—	適合	
	5mL	適合	—	—	適合	
実容量偏差試験	2mL	適合	—	—	適合	
	5mL	適合	—	—	適合	
無菌試験	2mL	適合	—	—	適合	
	5mL	適合	—	—	適合	
定量試験 (%)	ジブカイン塩酸塩 (93~107)	2mL	100	100	100	100
		5mL	100	100	100	100
	サリチル酸ナトリウム (93~107)	2mL	100	100	100	100
		5mL	100	100	100	100
	臭化カルシウム (93~107)	2mL	101	101	101	101
		5mL	101	101	101	101

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（無色透明ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態で、遮光・室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後	
性状 無色澄明な水性注射剤	2mL	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	
	5mL	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法 (ジブカイン塩酸塩)	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法 (サリチル酸ナトリウム)	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
	(3) カルシウム塩の沈殿反応 (臭化カルシウム)	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
	(4) 沈殿反応 (臭化カルシウム)	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
pH (4.0~6.0)	2mL	4.5	4.5	4.8	4.6	
	5mL	4.5	4.5	4.8	4.6	
浸透圧比 (0.9~1.1)	2mL	1.0	1.0	1.0	1.0	
	5mL	1.0	1.0	1.0	1.0	
不溶性異物試験	2mL	適合	適合	適合	適合	
	5mL	適合	適合	適合	適合	
定量試験 (%)	ジブカイン塩酸塩 (93~107)	2mL	104	101	104	99
		5mL	102	102	103	98
	サリチル酸ナトリウム (93~107)	2mL	99	100	99	100
		5mL	99	99	97	99
	臭化カルシウム (93~107)	2mL	101	100	99	100
		5mL	100	99	99	99

光安定性試験（参考情報）

保存形態（5mL）：

①ラベルなし保存品：ラベルあり保存品のラベルを剥がしたもの

②ラベルあり保存品：無色透明ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、ラベルを貼付したもの

③遮光品：ラベルあり保存品を紙箱に入れ、製品としたもの（最終包装製品）

保存条件：蛍光灯照射（約 1000lx）

項目及び規格		開始時	24 時間後	7 日後 (約 15 万 lx・hr)	14 日後 (約 30 万 lx・hr)	
性状 無色澄明な水性注射剤	①	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	わずかに黄色の着色があり、黒色の分解物を認めた	
	②	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	わずかに黄色の着色があり、黒色の分解物を認めた	
	③	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	
pH (4.0~6.0)	①	4.6	—	4.6	—	
	②	4.6	—	4.6	—	
	③	4.6	—	4.5	—	
浸透圧比 (0.9~1.1)	①	1.0	—	1.0	—	
	②	1.0	—	1.0	—	
	③	1.0	—	1.0	—	
定量試験 (%)	ジブカイン塩酸塩 (93~107)	①	103	—	102	—
		②	103	—	102	—
		③	103	—	103	—
	サリチル酸ナトリウム (93~107)	①	100	—	100	—
		②	100	—	100	—
		③	100	—	100	—
	臭化カルシウム (93~107)	①	99	—	99	—
		②	99	—	99	—
		③	99	—	100	—

※本剤の貯法は遮光・室温保存である。

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	<p>ジブカイン塩酸塩²⁾ 酸化剤、重金属塩により分解し、アルカリ性物質が微量でも存在すると、水溶液よりジブカイン塩基が析出する。</p> <p>サリチル酸ナトリウム³⁾ 本薬の水溶液は鉍酸によりサリチル酸を析出し、アルカロイド塩により沈殿を生じることがあり、炭酸水素アルカリ塩により赤褐色を呈し、また、鉄塩により紫色を呈する。一般に本薬は水溶液中でアルカリにより光酸化を受け着色するが、この反応は銅、鉄、あるいはマンガンによって触媒され、亜硫酸水素塩やチオ硫酸塩によって防ぐことができる。</p> <p>別資料：「配合変化表」あり（弊社HPに掲載）</p>
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法（ジブカイン塩酸塩）</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法（サリチル酸ナトリウム）</p> <p>(3) シュウ酸アンモニウム試液によるカルシウム塩の沈殿反応（臭化カルシウム）</p> <p>(4) 硝酸銀試液による沈殿反応（臭化カルシウム）</p>

10. 製剤中の有効成分の定量法	(1)紫外可視吸光度測定法 (シブカイン塩酸塩) (2)紫外可視吸光度測定法 (サリチル酸ナトリウム) (3)0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定 (指示薬：NN指示薬) (臭化カルシウム)
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症、肩関節周囲炎
2. 用法及び用量	<p>血管内を避けて局所に注射する。</p> <p>(イ) 顔面頸骨各部 0.5～1.0mL</p> <p>(ロ) 肩甲部 1.0～2.0mL</p> <p>(ハ) 胸・腰各部 1.0～2.5mL</p> <p>(ニ) その他局所 0.5～1.0mL</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アミド型局所麻酔薬： ブピバカイン塩酸塩水和物、メピバカイン塩酸塩、リドカイン(塩酸塩)、ロピバカイン塩酸塩水和物 サリチル酸系製剤</p>
<p>2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾ (3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>作用部位：投与部位内での直接的な作用である。 ジブカイン塩酸塩²⁾ 神経細胞膜の Na⁺チャ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。</p> <p>サリチル酸ナトリウム⁴⁾ シクロオキシゲナーゼを阻害して、アラキドン酸からのプロスタグランジン類やトロンボキサン前駆物質の合成を低下させることにより、鎮痛・抗炎症作用を発揮すると考えられている。</p> <p>臭化カルシウム⁵⁾ 臭素イオンは運動神経中枢の興奮を抑制し、また、そのほかの中樞神経領域の刺激感受性をも抑制し、鎮静鎮痙作用をあらわす。さらに、カルシウムの作用で消炎作用がある。</p> <p>1. 鎮痛作用 (Randall-Selitto 法) ラットにジブカルソー注を皮下投与した時、カラゲニン誘発の疼痛に対し抑制効果を示した。</p> <p>2. 抗炎症作用 (カラゲニン足浮腫法) ラットにジブカルソー注を皮下投与した時、カラゲニン誘発の浮腫に対し抑制効果を示した。</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (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
8. 透析等による除去率	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	<p style="border: 1px solid red; padding: 5px;">本剤を脊椎麻酔に使用しないこと。</p>
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>次の患者には投与しないこと [共通<硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時>] 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</p> <p>[硬膜外ブロックに使用時] 1. 大量出血やショック状態の患者[過度の血圧低下が起こることがある。] 2. 注射部位又はその周辺の炎症のある患者[化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。] 3. 敗血症の患者 [敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]</p>
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	<p>次の患者には慎重に投与すること [共通<硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時>] (1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を持つ患者 [ショックや発疹等のアレルギー反応を起こすおそれがある。] (2) 潰瘍性大腸炎の患者、クローン病の患者 [他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。] (3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>[硬膜外ブロックに使用時] (1) 中枢神経系疾患：髄膜炎、灰白脊髄炎等の患者 [硬膜外ブロックにより症状が悪化するおそれがある。] (2) 妊産婦 [妊娠末期は、ブロック範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。] (3) 血液疾患や抗凝血剤治療中の患者 [出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。] (4) 重篤な高血圧症の患者 [硬膜外ブロックにより低血圧が起こりやすい。] (5) 脊柱の著明な変形のある患者 [脊髄や神経根の損傷のおそれがある。]</p>

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>[共通<硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時>]</p> <p>(1) サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を 15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。[ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST(GOT)・ALT(GPT)・LDH・CK(CPK)の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。]</p> <p>(2) 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、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。</p> <p>(3) 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諸点に留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 3) 注射針が血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめるため、一度吸引し、血液や髄液の逆流がないことを必ず確かめてから注射すること。 4) 注射の速度はできるだけ遅くすること。 <p>(4) 本剤に血管収縮剤（アドレナリン等）を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>[硬膜外ブロックに使用時] 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。</p> <p>[浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時] 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いのでできるだけ少ない量で使用すること。</p>
<p>7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当記載事項なし</p>

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 本剤を投与する場合には慎重に投与すること。[アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。] (2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。 (3) 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投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
11. 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）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	血中濃度の上昇に伴い、中毒症状が発現するとされている。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。 徴候・症状： 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。 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。 処置： 呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。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。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。
14. 適用上の注意	[共通<硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時>] アンプルカット時 本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。 [浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時] 筋肉内注射時 筋肉内注射により局所の硬結、発赤、腫脹、熱感などがみられることがある。
15. その他の注意	非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験 （「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：劇薬（ジブカイン塩酸塩）						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：外箱等に表示（3年）（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	遮光・室温保存						
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 (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） (3) 調剤時の留意点について	取扱い上の注意：光により分解着色するので、遮光に注意すること。また、着色の認められるものは使用しないこと。 本剤のアンプルは、ワンポイントカットアンプル（クリーンカットアンプル）を使用しているため、アンプルをカットする際には頭部の丸マークが上にくるように持って、反対方向（下方）へ折るようすること。 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 該当しない 該当しない						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	2mL×10管、2mL×50管 5mL×10管、5mL×50管						
7. 容器の材質	アンプル：無色ガラス 化粧箱：紙						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ネオビタカイン注 2mL・5mL（ビタカイン製薬=田辺三菱） 同 効 薬：サリチル酸系製剤等						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジブカルソー注</td> <td>1997年1月31日</td> <td>20900AMZ00053000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ジブカルソー注	1997年1月31日	20900AMZ00053000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
ジブカルソー注	1997年1月31日	20900AMZ00053000					
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジブカルソー注</td> <td>1997年7月11日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	ジブカルソー注	1997年7月11日		
販売名	薬価基準収載年月日						
ジブカルソー注	1997年7月11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	該当しない															
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、投薬期間に関する制限は定められていない。															
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="483 510 1426 763"> <thead> <tr> <th data-bbox="483 510 898 607">販売名</th> <th data-bbox="898 510 1058 607">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1058 510 1267 607">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1267 510 1426 607">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 607 898 685">ジブカルソー注 (2mL)</td> <td data-bbox="898 607 1058 685">101124101</td> <td data-bbox="1058 607 1267 685">1149502A1038</td> <td data-bbox="1267 607 1426 685">640412022</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 685 898 763">ジブカルソー注 (5mL)</td> <td data-bbox="898 685 1058 763">101129601</td> <td data-bbox="1058 685 1267 763">1149503A1032</td> <td data-bbox="1267 685 1426 763">640412023</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	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	ジブカルソー注 (2mL)	101124101	1149502A1038	640412022	ジブカルソー注 (5mL)	101129601	1149503A1032	640412023
販売名	HOT 番号 (9桁)	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													
ジブカルソー注 (2mL)	101124101	1149502A1038	640412022													
ジブカルソー注 (5mL)	101129601	1149503A1032	640412023													
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。															

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2205, 廣川書店 (2016) 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1943, 廣川書店 (2016) 4) JPDI2006 5) 第八改正日本薬局方第一部解説書 (1971) 6) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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
----------	--------

旭化成フーマ株式会社