

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	リドカイン塩酸塩													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」（5mL）	日新製薬（山形）											
	2	リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」（5mL）	マイラン製薬											
	3	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」（10mL）	日新製薬（山形）											
	4	リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」（10mL）	マイラン製薬											
	5	リドカイン塩酸塩注1%「日新」（5mL）	日新製薬（山形）											
	6	リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」（5mL）	マイラン製薬											
	7	リドカイン塩酸塩注1%「日新」（10mL）	日新製薬（山形）											
	8	リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」（10mL）	マイラン製薬											
	9	リドカイン塩酸塩注2%「日新」（5mL）	日新製薬（山形）											
	10	リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」（5mL）	マイラン製薬											
	11	キシロカイン注シリンジ0.5%	ニプロ											
	12	キシロカイン注シリンジ1%	ニプロ											
	13	リドカイン塩酸塩注2%「日新」（10mL）	日新製薬（山形）											
	14	リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」（10mL）	マイラン製薬											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし												
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>													
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>													
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>													
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 7.9 (25°C)													
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない。													
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし												
	液性(pH)	なし												
	光	なし												
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C 60%RH</td> <td>褐色瓶密栓</td> <td>36ヵ月間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	25°C 60%RH	褐色瓶密栓	36ヵ月間
	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果										
長期保存試験	25°C 60%RH	褐色瓶密栓	36ヵ月間	変化なし										
膜透過性	なし													
BCS・Biowaiver option	なし													
薬効分類	121 局所麻酔剤													
規格単位	0.5%5mL1管 0.5%10mL1管 0.5%10mL1筒 1%5mL1管 1%10mL1管 1%10mL1筒 2%5mL1管 2%10mL1管													

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」(5mL)	日新製薬(山形)	○+	記載対象外		
2	リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」(5mL)	マイラン製薬	○+			
3	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」(10mL)	日新製薬(山形)	○+			
4	リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」(10mL)	マイラン製薬	○+			
5	リドカイン塩酸塩注1%「日新」(5mL)	日新製薬(山形)	○+			
6	リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」(5mL)	マイラン製薬				
7	リドカイン塩酸塩注1%「日新」(10mL)	日新製薬(山形)	○+			
8	リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」(10mL)	マイラン製薬				
9	リドカイン塩酸塩注2%「日新」(5mL)	日新製薬(山形)	○+			
10	リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」(5mL)	マイラン製薬	○+			
11	キシロカイン注シリンジ0.5%	ニプロ	○+			
12	キシロカイン注シリンジ1%	ニプロ	○+			
13	リドカイン塩酸塩注2%「日新」(10mL)	日新製薬(山形)	○+			
14	リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」(10mL)	マイラン製薬	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3~9ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【10ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【11ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【12ページ】

## 【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

### 1<参考>

#### 1. モルモットへの皮内投与による浸潤麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの背中中央部に各0.1mL皮内注射した後、測定時間毎に投与部位を刺激し、反応の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

#### 2. ラット坐骨神経に対する伝達遮断作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットの右大転子付近に各0.1mL投与した後、測定時間毎に右後脚中指をピンセットで挟み、それに対する忌避反応の有無を測定した(知覚ブロック)。また、足を反転させ戻り具合を観察した(運動ブロック)。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な知覚ブロック・運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

#### 3. ラットへの硬膜外投与による局所麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットに各100 $\mu$ L硬膜外投与した後、測定時間毎に尾を熱刺激し、反応までの時間を測定した。また、後脚の運動ブロックが回復するまでの時間を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な痛覚抑制、運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

#### 4. モルモットへの局所(角膜)投与による表面麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの左眼角膜に各5 $\mu$ L点眼した後、測定時間毎にマンドリン線を用いて左眼角膜を刺激し、刺激に対するまばたきの反射の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

(インタビューフォームより)

### 2 <参考>

リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」(5mL)

試験項目	動物種	投与部位/ 方法	投与量	結果
浸潤麻酔効果	モルモット	背部/ 皮内投与	0.2mL	刺激に対する皮膚収縮反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の浸潤麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
伝達麻酔効果	マウス	尾根部/ 皮下注射	0.02mL	刺激に対する痛覚反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の伝達麻酔作用には差がないことが明らかとなった。

(インタビューフォームより)

### 3<参考>

#### 1. モルモットへの皮内投与による浸潤麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの背中中央部に各0.1mL皮内注射した後、測定時間毎に投与部位を刺激し、反応の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

#### 2. ラット坐骨神経に対する伝達遮断作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットの右大転子付近に各0.1mL投与した後、測定時間毎に右後脚中指をピンセットで挟み、それに対する忌避反応の有無を測定した(知覚ブロック)。また、足を反転させ戻り具合を観察した(運動ブロック)。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な知覚ブロック・運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

#### 3. ラットへの硬膜外投与による局所麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットに各100 $\mu$ L硬膜外投与した後、測定時間毎に尾を熱刺激し、反応までの時間を測定した。また、後脚の運動ブロックが回復するまでの時間を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な痛覚抑制、運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

#### 4. モルモットへの局所(角膜)投与による表面麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの左眼角膜に各5 $\mu$ L点眼した後、測定時間毎にマンドリン線を用いて左眼角膜を刺激し、刺激に対するまばたきの反射の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

(インタビューフォームより)

### 4 <参考>

リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」(10mL)

試験項目	動物種	投与部位/ 方法	投与量	結果
浸潤麻酔効果	モルモット	背部/ 皮内投与	0.2mL	刺激に対する皮膚収縮反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の浸潤麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
伝達麻酔効果	マウス	尾根部/ 皮下注射	0.02mL	刺激に対する痛覚反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の伝達麻酔作用には差がないことが明らかとなった。

(インタビューフォームより)

## 5<参考>

### 1. モルモットへの皮内投与による浸潤麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」（0.5%、1%又は2%製剤）、標準製剤（0.5%、1%又は2%製剤）、生理食塩液をそれぞれモルモットの背中中央部に各0.1mL皮内注射した後、測定時間毎に投与部位を刺激し、反応の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 2. ラット坐骨神経に対する伝達遮断作用

リドカイン塩酸塩注「日新」（0.5%、1%又は2%製剤）、標準製剤（0.5%、1%又は2%製剤）、生理食塩液をそれぞれラットの右大転子付近に各0.1mL投与した後、測定時間毎に右後脚中指をピンセットで挟み、それに対する忌避反応の有無を測定した（知覚ブロック）。また、足を反転させ戻り具合を観察した（運動ブロック）。その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な知覚ブロック・運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 3. ラットへの硬膜外投与による局所麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」（0.5%、1%又は2%製剤）、標準製剤（0.5%、1%又は2%製剤）、生理食塩液をそれぞれラットに各100 $\mu$ L硬膜外投与した後、測定時間毎に尾を熱刺激し、反応までの時間を測定した。また、後脚の運動ブロックが回復するまでの時間を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な痛覚抑制、運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 4. モルモットへの局所（角膜）投与による表面麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」（0.5%、1%又は2%製剤）、標準製剤（0.5%、1%又は2%製剤）、生理食塩液をそれぞれモルモットの左眼角膜に各5 $\mu$ L点眼した後、測定時間毎にマンドリン線を用いて左眼角膜を刺激し、刺激に対するまばたきの反射の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

（インタビューフォームより）

6

なし

## 7<参考>

### 1. モルモットへの皮内投与による浸潤麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」（0.5%、1%又は2%製剤）、標準製剤（0.5%、1%又は2%製剤）、生理食塩液をそれぞれモルモットの背中中央部に各0.1mL皮内注射した後、測定時間毎に投与部位を刺激し、反応の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 2. ラット坐骨神経に対する伝達遮断作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットの右大転子付近に各0.1mL投与した後、測定時間毎に右後脚中指をピンセットで挟み、それに対する忌避反応の有無を測定した(知覚ブロック)。また、足を反転させ戻り具合を観察した(運動ブロック)。その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な知覚ブロック・運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 3. ラットへの硬膜外投与による局所麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットに各100 $\mu$ L硬膜外投与した後、測定時間毎に尾を熱刺激し、反応までの時間を測定した。また、後脚の運動ブロックが回復するまでの時間を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な痛覚抑制、運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 4. モルモットへの局所(角膜)投与による表面麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの左眼角膜に各5 $\mu$ L点眼した後、測定時間毎にマンドリン線を用いて左眼角膜を刺激し、刺激に対するまばたきの反射の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

(インタビューフォームより)

8

なし

## 9<参考>

### 1. モルモットへの皮内投与による浸潤麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの背中中央部に各0.1mL皮内注射した後、測定時間毎に投与部位を刺激し、反応の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 2. ラット坐骨神経に対する伝達遮断作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットの右大転子付近に各0.1mL投与した後、測定時間毎に右後脚中指をピンセットで挟み、それに対する忌避反応の有無を測定した(知覚ブロック)。また、足を反転させ戻り具合を観察した(運動ブロック)。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な知覚ブロック・運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 3. ラットへの硬膜外投与による局所麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットに各100 $\mu$ L硬膜外投与した後、測定時間毎に尾を熱刺激し、反応までの時間を測定した。また、後脚の運動ブロックが回復するまでの時間を測定した。



その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な痛覚抑制、運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

#### 4. モルモットへの局所（角膜）投与による表面麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」（0.5%、1%又は2%製剤）、標準製剤（0.5%、1%又は2%製剤）、生理食塩液をそれぞれモルモットの左眼角膜に各5 $\mu$ L点眼した後、測定時間毎にマンドリン線を用いて左眼角膜を刺激し、刺激に対するまばたきの反射の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

（インタビューフォームより）

### 10 <参考>

リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」（5mL）

試験項目	動物種	投与部位/ 方法	投与量	結果
浸潤麻酔効果	モルモット	背部/ 皮内投与	0.2mL	刺激に対する皮膚収縮反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の浸潤麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
伝達麻酔効果	マウス	尾根部/ 皮下注射	0.02mL	刺激に対する痛覚反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の伝達麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
表面麻酔効果	ウサギ	角膜/ 点眼	0.1mL	刺激に対する瞬目反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の表面麻酔作用には差がないことが明らかとなった。

（インタビューフォームより）

### 11 <参考>

キシロカイン注シリンジ0.5%

試験項目	動物種	投与量 投与経路	結果/成績
表面麻酔作用	モルモット	50 $\mu$ L 両眼	キシロカイン注シリンジ製剤とキシロカインポリアンブ製剤は薬理的に有効な表面麻酔作用を認め、その作用は生物学的に同等であった。
伝達麻酔作用	マウス	100 $\mu$ L 尾根部	キシロカイン注シリンジ製剤とキシロカインポリアンブ製剤は、伝達麻酔において薬理効果を認め、その作用は生物学的に同等であった。
浸潤麻酔作用	モルモット	0.2mL 背部	キシロカイン注シリンジ製剤とキシロカインポリアンブ製剤は、薬理的に有効な浸潤麻酔作用を認め、その作用は生物学的に同等であった。

（インタビューフォームより）

## 12 <参考>

### キシロカイン注シリンジ 1%

試験項目	動物種	投与量 投与経路	結果/成績
表面麻酔作用	モルモット	50 $\mu$ L 両眼	キシロカイン注シリンジ製剤とキシロカインポリアンブ製剤は薬理的に有効な表面麻酔作用を認め、その作用は生物学的に同等であった。
伝達麻酔作用	マウス	100 $\mu$ L 尾根部	キシロカイン注シリンジ製剤とキシロカインポリアンブ製剤は、伝達麻酔において薬理効果を認め、その作用は生物学的に同等であった。
浸潤麻酔作用	モルモット	0.2mL 背部	キシロカイン注シリンジ製剤とキシロカインポリアンブ製剤は、薬理的に有効な浸潤麻酔作用を認め、その作用は生物学的に同等であった。

(インタビューフォームより)

## 13<参考>

### 1. モルモットへの皮内投与による浸潤麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの背中中央部に各0.1mL皮内注射した後、測定時間毎に投与部位を刺激し、反応の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 2. ラット坐骨神経に対する伝達遮断作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットの右大転子付近に各0.1mL投与した後、測定時間毎に右後脚中指をピンセットで挟み、それに対する忌避反応の有無を測定した(知覚ブロック)。また、足を反転させ戻り具合を観察した(運動ブロック)。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な知覚ブロック・運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 3. ラットへの硬膜外投与による局所麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれラットに各100 $\mu$ L硬膜外投与した後、測定時間毎に尾を熱刺激し、反応までの時間を測定した。また、後脚の運動ブロックが回復するまでの時間を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な痛覚抑制、運動ブロック持続時間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

### 4. モルモットへの局所(角膜)投与による表面麻酔作用

リドカイン塩酸塩注「日新」(0.5%、1%又は2%製剤)、標準製剤(0.5%、1%又は2%製剤)、生理食塩液をそれぞれモルモットの左眼角膜に各5 $\mu$ L点眼した後、測定時間毎にマンドリン線を用いて左眼角膜を刺激し、刺激に対するまばたきの反射の有無を測定した。

その結果、リドカイン塩酸塩注「日新」及び標準製剤は生理食塩液と比較して、有意な麻酔効果及び効果持続時



間の延長を示した。また、対応する濃度の両製剤の間には統計学的有意差は認められなかった。

(インタビューフォームより)

#### 14 <参考>

リドカイン塩酸塩注射液 2%「ファイザー」(10mL)

試験項目	動物種	投与部位/ 方法	投与量	結果
浸潤麻酔効果	モルモット	背部/ 皮内投与	0.2mL	刺激に対する皮膚収縮反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の浸潤麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
伝達麻酔効果	マウス	尾根部/ 皮下注射	0.02mL	刺激に対する痛覚反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の伝達麻酔作用には差がないことが明らかとなった。
表面麻酔効果	ウサギ	角膜/ 点眼	0.1mL	刺激に対する瞬目反応を確認した結果、試験製剤及び標準製剤の表面麻酔作用には差がないことが明らかとなった。

(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) キシロカイン注シリンジ 0.5%/1% (製造販売元：ニプロ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017 年 7 月改訂、第 10 版)