

貯 法：室温保存
有効期間：3年局所麻酔剤
パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩
劇薬テ-カイン[®]原末
T-GAIN承認番号 21900AMX01211000
販売開始 2001年10月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

- 1 本剤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 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
 - 2.1 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.2 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕

〈伝達麻酔、浸潤麻酔〉

- 3 次の部位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
 - 3.1 耳、指趾又は陰茎の麻酔〔壊死状態になるおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	テ-カイン原末
有効成分	1g 中 パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩 1g

3.2 製剤の性状

販売名	テ-カイン原末
性状・剤形	白色の結晶又は結晶性の粉末

4. 効能・効果

伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔

6. 用法・用量

使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。

伝達麻酔	（基準最高用量；1回 30mg） 0.1%注射液にアドレナリンを添加したものをを用い、パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩として、通常成人 2～20mg を使用する。
浸潤麻酔	（基準最高用量；1回 50mg） 0.05～0.25%注射液にアドレナリンを添加したものをを用い、パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩として、通常成人 5～50mg を使用する。
表面麻酔	0.3～0.5%液にアドレナリンを添加したものをを用い、パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩として、通常成人 30mg の範囲内で使用する。眼科領域の麻酔には 0.3～0.5%液とし、1～3 滴を点眼する。
歯科領域麻酔	0.25%注射液にアドレナリンを添加したものをを用い、パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩として、通常成人伝達麻酔には 2.5～6.25mg、浸潤麻酔には 1.25～5mg 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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 まれにショック様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。
〔8.2-8.4、11.1.1 参照〕
- 8.2 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、ショック様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。〔8.1、11.1.1 参照〕
 - 8.2.1 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - 8.2.2 できるだけ薄い濃度のものをを用いること。
 - 8.2.3 できるだけ必要最少量にとどめること。

〈伝達麻酔、浸潤麻酔〉

- 8.3 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、ショック様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。〔8.1、11.1.1 参照〕
 - 8.3.1 必要に応じて血管収縮剤の併用を考慮すること。
 - 8.3.2 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。
 - 8.3.3 注射針が血管に入っていないことを確かめること。
 - 8.3.4 注射の速度はできるだけ遅くすること。

〈表面麻酔〉

- 8.4 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、ショック様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。〔8.1、11.1.1 参照〕
 - 8.4.1 気道内表面麻酔の場合には、吸収が速いので、できるだけ少ない量で使用する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）の添加に対する注意が必要な患者
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) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者

心筋の被刺激性が高まって不整脈が発現しやすい。

(2) 三環系抗うつ剤服用中の患者

心血管作用の増強がみられることがある。

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投与すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

- 9.8.1 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

- 9.8.2 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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。血管収縮剤の作用に対する感受性が高いことがある。

テカイン原末 (2)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (頻度不明)

血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1-8.4 参照]

11.1.2 中枢神経障害 (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。

11.2 その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
精神神経系 ^注	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹、浮腫等

注) 観察を十分に行い、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

局所麻酔薬は細胞膜に作用し、神経インパルスの発生及び伝導を抑制する¹⁾。

18.2 薬理作用

パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩 (テカイン) は、家兎角膜反射実験において、効力はテトラカインと同等で、作用時間はテトラカインより長い²⁾。また、ヒト皮内注射における麻痺発現時間はジブカインより速いが、持続時間はジブカインより短い³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩

(Diethylaminoethyl *p*-Butylaminobenzoate Hydrochloride) (JAN)

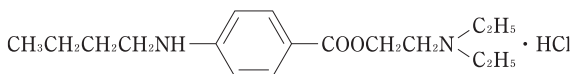
化学名：2-(Diethylamino)ethyl *p*-(butylamino)benzoate hydrochloride

分子式：C₁₇H₂₈N₂O₂・HCl

分子量：328.88

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。水、メタノール、酢酸 (100) 又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：101~106°C

20. 取扱い上の注意

瓶開封後は遮光して保管すること。

22. 包装

5g [瓶]

23. 主要文献

- 1) Brunton, L. L. et al. :グッドマン・ギルマン薬理書 [上] 第12版 (高折修二ほか監訳) . 東京:廣川書店;2013. p714
- 2) 貫文三郎ほか:実地医家と臨床. 1944;21:115-121
- 3) 湯浅義雄:米子医学雑誌. 1995;6:135-139

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

シオノギファーマ株式会社
大阪府摂津市三島2丁目5番1号

26.2 販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

®：登録商標