

**2018年10月改訂(第11版)
*2013年6月改訂

日本標準商品分類番号
871214

劇 薬

貼付用局所麻酔剤
ペンレステープ18mg
Penles[®] Tape 18mg
リドカインテープ剤

貯 法：室温保存
使用期限：表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

承認番号	22000AMX01557000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1994年12月
** 再審査結果	2018年9月
* 効能追加	伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和：2012年6月 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和：2013年6月

〔禁忌(次の患者には使用しないこと)〕
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

〔組成・性状〕

販 売 名	ペンレステープ18mg
成分・含量 (1枚中)	リドカイン…………… 18mg
添 加 物	アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体
色 ・ 剤 形	白色半透明の粘着テープ剤
1枚の大きさ	30.5×50.0mm
膏体の重量	30mg
識別コード	ND101

***〔効能・効果〕**

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

***〔用法・用量〕**

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和
通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。

年齢	1回あたりの最大貼付枚数
3歳以下	2枚
4歳～5歳	3枚
6歳～7歳	4枚
8歳～9歳	5枚
10歳以上	6枚

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用する場合、小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること(「小児等への投与」、「臨床成績」の項参照)。

〔使用上の注意〕

1. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強されることが考えられる。

**** 2. 副作用**

- ・ 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
総症例6,316例中、135例(2.14%)に副作用が認められた。その主なものは使用部位の発赤101件(1.60%)、そう痒34件(0.54%)、接触皮膚炎10件(0.16%)等であった。[承認時及び再審査終了時¹⁾]
- ・ 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
小児臨床試験において総症例61例中、2例(3.28%)に副作用が認められた。その内訳は適用部位皮膚炎1件(1.64%)、適用部位そう痒感1件(1.64%)であった。[効能追加時]
小児特定使用成績調査において総症例500例中、6例(1.20%)に副作用が認められた。その内訳は適用部位紅斑4件(0.80%)、接触皮膚炎2件(0.40%)であった。[再審査終了時]
- ・ 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和
総症例148例中、5例(3.38%)に副作用が認められた。その内訳は適用部位紅斑4件(2.70%)、蕁麻疹1件(0.68%)であった。[効能追加時]

使用成績調査において総症例280例中、4例(1.43%)に副作用が認められた。その内訳は適用部位紅斑4件(1.43%)、適用部位疼痛1件(0.36%)であった。[再審査終了時]

(1) **重大な副作用** (頻度不明)

ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。

(2) **その他の副作用**

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くなるおそれがあるので注意すること。

	副作用の頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎	刺激感、蕁麻疹	熱感
皮膚		色素沈着	皮膚剥離 ^{注2)}

注1)使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2)本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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使用すること。

[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

* **4. 小児等への投与**

低出生体重児、新生児及び乳児に対する安全性は確立していない。

[臨床試験において使用経験がない。]

5. 過量投与

局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の徴候、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：

過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。

(1)中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。

(2)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。

* **6. 適用上の注意**

使用部位

- (1)湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (2)損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (3)静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。

使用時

本剤を切って使用した場合、残葉は廃棄すること。

* **7. その他の注意**

- (1)ボルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。
- (2)シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等(半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法)に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない(「臨床成績」の項参照)。

* **〔薬物動態〕**

1. 血清中濃度

(1) **健康成人²⁾**

健康成人男子6例の上肢内側に本剤2枚(リドカインとして36mg)を単回貼付(4時間)したとき、薬物動態パラメータは表1の通りであった。また、貼付開始24時間後の血清中リドカイン濃度は定量限界(2ng/mL)未満であった。

表1 薬物動態パラメータ

C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC ₀₋₂₈ (ng·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
13.2±14.0	6.0	90.5±53.8	1.65

(平均±S.D.)

注)本剤の承認用法・用量と異なる(「用法・用量」の項参照)。

(2) **伝染性軟属腫患者³⁾**

6～8歳の小児伝染性軟属腫患者18例の体幹又は四肢に、本剤2枚(リドカインとして36mg)を非分割群12例又は分割群(1枚につき8分割)6例に単回貼付(2時間)した際の血清中リドカイン濃度を測定した。各時点における血清中リドカイン濃度は表2の通りであった。なお、被験者毎の測定ポイントは2点であった。

表2 血清中リドカイン濃度の推移

貼付後時間	非分割群			分割群		
	n	平均±標準偏差	最小値－最大値(中央値)	n	平均±標準偏差	最小値－最大値(中央値)
1時間	6	1.86±3.62	0.000－9.182(0.3580)	—	—	—
2時間(除去直後)	12	30.15±56.74	0.000－195.7(5.075)	6	12.52±7.99	0.9547－23.37(13.00)
4時間(除去後2時間)	6	13.85±9.73	1.457－27.31(12.98)	6	10.62±4.87	3.627－17.97(11.33)

(ng/mL)

注)本剤の承認用法・用量と異なる(「用法・用量」の項参照)。

(3) **皮膚レーザー照射療法患者**

成人の太田母斑、扁平母斑患者12例の顔面母斑患部に、本剤1枚(リドカインとして18mg)又は3枚(リドカインとして54mg)を2時間貼付したときの薬物動態パラメータ及び血清中リドカイン濃度推移は表3、図1の通りであった⁴⁾。

表3 薬物動態パラメータ

投与群	n	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
1枚貼付群	6	25.2±22.5	2.2±0.4	112.7±86.4	3.7±0.9
3枚貼付群	6	92.4±68.8	2.2±0.4	395.9±259.0	3.7±1.0

(平均±S.D.)

注)本剤の承認用法・用量と異なる(「用法・用量」の項参照)。

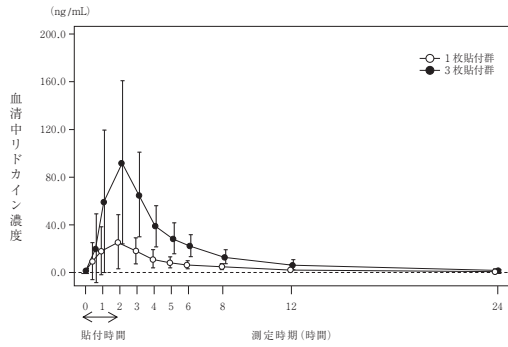


図1 血清中リドカイン濃度の経時的推移(平均±S.D., n=6)

また、成人の太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症患者58例に、本剤1枚～6枚を1時間貼付したときの血清中リドカイン濃度の最大値は144.8ng/mL(顔面3枚貼付、除去直後時)⁵⁾、1歳以上の小児及び成人血管腫患者(単純性血管腫、莓状血管腫、毛細血管拡張症)42例に、本剤1枚～6枚を1時間貼付したときの血清中リドカイン濃度の最大値は小児で322.1ng/mL(1歳、体重11kg、顔面2枚貼付、除去直後時)、成人で206.7ng/mL(52歳、体重46kg、顔面6枚貼付、除去直後時)であった⁶⁾。

2. 排泄²⁾

健康成人男子6例に、本剤2枚(リドカインとして36mg)を単回貼付(4時間)したとき、除去後24時間(貼付開始後28時間)までのリドカイン未変化体の累積尿中排泄率は、貼付量の0.04%であった。
注)本剤の承認用法・用量と異なる(「用法・用量」の項参照)。

*〔臨床成績〕

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

国内21施設で実施された二重盲検比較試験を含む手術予定患者における、本剤貼付部位の疼痛緩和効果の有効率(有効以上)は65.7%(140/213例)であった⁷⁾。

2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

国内8施設で実施された小児(4～11歳)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における、本剤貼付部位の疼痛緩和効果の有効率^{注)}は83.6%(51/61例)であった⁸⁾。

注)優劣比較判定が評価された例数において疼痛緩和効果が認められた例数の割合

3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

1) 太田母斑、扁平母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症
国内15施設で実施されたプラセボ対照二重盲検比較試験における、本剤貼付部位のVAS変化率^{注)}はプラセボに比較して有意に優った⁵⁾。
なお、本剤の最大使用枚数は、6枚であった。

表4 VAS変化率

	n	VAS変化率(%)
ベンレステープ18mg	58	-26.71±41.69
プラセボ	30	-6.74±35.08

(平均±S.D.)

(p=0.0274、2標本t検定、95%信頼区間：-37.67～-2.28、VAS変化率の群間差：-19.97)

注)VAS(Visual Analogue Scale)：100mmのスケールを用い痛みを評価する視覚アナログスケール。数値が大きい方が痛みは強い。

VAS変化率：-(非貼付部位のVAS値-貼付部位のVAS値)/非貼付部位のVAS値×100

2) 血管腫(単純性血管腫、莓状血管腫、毛細血管拡張症)
国内4施設で実施された1歳以上の小児及び成人患者を対象とした非盲検非対照試験において、痛みの評価が可能であった患者における本剤貼付部位の痛みは「痛くないまたはレーザー照射の感覚はあるが痛くない」が34.5%(10/29例)、「少し痛い」が58.6%(17/29例)、「痛い」が6.9%(2/29例)であり、「すごく痛い」は0%(0/29例)であった⁶⁾。

なお、本剤の最大使用枚数は、成人で6枚、小児で2枚(1歳以上、体重10.1kg以上)であった。

〔薬効薬理〕

局所麻酔作用⁹⁾

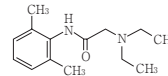
本剤は、基剤と比較して、モルモットによる背部皮膚ピンプリック法で局所麻酔作用が認められている。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：リドカイン(Lidocaine)(JAN)

化学名：2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

構造式：



分子式：C₁₄H₂₂N₂O

分子量：234.34

融点：66～69℃

性状：本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品はメタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、酢酸(100)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。
本品は、希塩酸に溶ける。

〔包装〕

50枚(1枚×50)

200枚(1枚×200)

*〔主要文献〕

- 1) 日東電工株式会社集計(副作用集計)
- 2) 横田秀雄, 他：基礎と臨床, 26(12)：4711(1992)
- 3) 川島 眞, 他：臨床医薬, 28(6)：481(2012)
- 4) 藤村昭夫, 他：臨床医薬, 29(6)：561(2013)
- 5) 渡辺晋一, 他：臨床医薬, 29(6)：571(2013)
- 6) 渡辺晋一, 他：臨床医薬, 29(6)：585(2013)
- 7) 日東電工株式会社集計(静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に関する臨床成績集計)
- 8) 川島 眞, 他：臨床医薬, 28(6)：489(2012)
- 9) 日東電工株式会社社内資料(リドカインテープ剤の薬効)

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1
TEL：0120-12-2834