

局麻の新しい世界  
局麻の使い分け



# 局所麻酔剤の選択が可能になりました。

処置時間・処置内容や患者さんの全身状態に応じた  
局所麻酔剤の使い分けは世界の潮流です。



リドカイン塩酸塩製剤

プロピトカイン塩酸塩製剤

メピバカイン塩酸塩製剤

世界40ヶ国で30年以上の使用実績。 メピバカイン塩酸塩製剤 歯科用局所麻酔剤

日本薬局方 メピバカイン塩酸塩注射液

## スキャンド"ネスト<sup>®</sup> カートリッジ 3%

劇薬 処方箋医薬品 薬価基準収載 薬価 1.8mL 1管: 92.00円 (貯法) 室温保存

平成28年4月1日現在

●効能・効果、用法・用量、禁忌(原則禁忌を含む)、使用上の注意等については添付文書を参照してください。 注意—医師等の処方箋により使用すること

# 局所麻酔剤の選択が可能になりました。



スキャンドネスト®カートリッジ3%はメピバカイン塩酸塩3%を有効成分とする歯科用局所麻酔剤であり、世界の潮流である処置時間・処置内容や患者さんの全身状態に応じた局所麻酔剤の使い分けの選択肢の一つとして世界40カ国で30年以上の使用実績があります。

## 特徴

### 短時間処置に適しています。

30分間はリドカイン製剤と同等の麻酔効果が得られ、その後のしびれは速やかに消失します。治療後、患者さんのしびれの負担は少なくてすみ、また、小児や障害者の咬傷のリスクが軽減されます。

### 血管収縮薬のアドレナリンや添加物のパラベン・亜硫酸塩が一切配合されていない 国内初の局所麻酔剤です。

アドレナリン配合剤が原則禁忌の高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者さんおよび血管攣縮の既往のある患者さんに使用可能です。(慎重投与)

また、パラベン・亜硫酸塩に対するアレルギーの患者さんにも使用可能です。

#### 《製剤の比較》

	スキャンドネスト® カートリッジ3%	リドカイン製剤
有効成分	麻酔薬 メピバカイン塩酸塩	リドカイン塩酸塩
添加剤	血管収縮薬 無配合 (酒石酸水素)アドレナリン	無配合
	防腐剤 (パラベンなど)	無配合
	酸化防止剤 (亜硫酸塩など)	無配合
	等張化剤 (塩化ナトリウム)	配合
	pH調整剤 (水酸化ナトリウム)	配合
	pH	4.5~6.8
	保存条件	室温保存(1~30°C) 冷所保存(15°C以下)

\*本剤の適用は浸麻のみで伝麻はない。  
(各社添付文書より引用)

### 室温で保存可能です。

冷所保存の必要がありません。  
使用期限は室温保存(1~30°C)で3年です。



### スキャンドネスト®カートリッジ3%の有効率は

2%リドカイン塩酸塩(1:80,000アドレナリン配合)と同等であることが確認されました。

## 臨床試験成績

### 治験実施施設

日本大学歯学部付属歯科病院歯科麻酔科  
昭和大学歯科病院歯科麻酔科  
東京医科歯科大学歯学部附属病院歯科麻酔外来  
東京歯科大学千葉病院歯科麻酔科  
長崎大学医学部・歯学部附属病院麻酔生体管理室  
新潟大学医学部総合病院歯科麻酔科診療室  
岡山大学医学部・歯学部附属病院歯科麻酔科(順不同)

### 試験方法

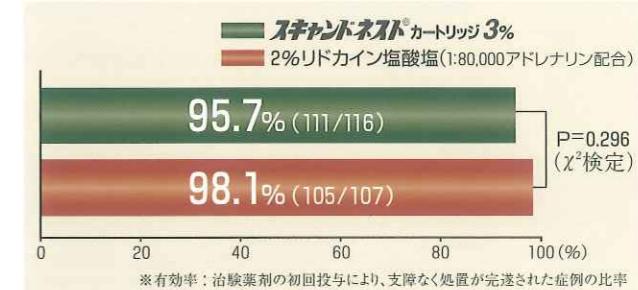
2%リドカイン塩酸塩製剤(1:80,000アドレナリン配合)を対照薬とした二重盲検比較試験

### 対象

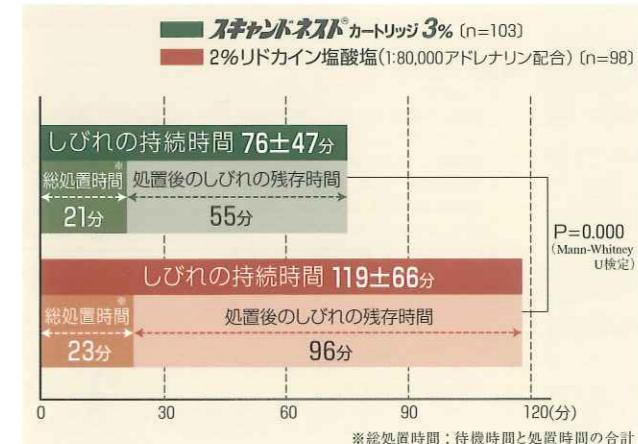
局所麻酔を必要とする歯科治療患者

### 有効性

本剤は、アドレナリン配合2%リドカイン塩酸塩製剤と臨床的に同等の有効率\*(95.7%)を示しました。(90%信頼区間推定方式による同等性検定)



### 作用時間の比較(浸潤麻酔)



### 安全性

両薬剤群とも、特に問題となる副作用および薬剤投与前後のバイタルサインの変動は認められませんでした。

鶴田昌彦 他：浸潤麻酔、伝達麻酔における3%塩酸メピバカイン(NSY-101)の臨床的有效性-エビネフリン配合(1:80,000)2%塩酸リドカイン製剤との多施設二重盲検群間比較試験-日歯誌, 2002, 30(1), 48-61.

## 《対象》

比較的重症の心疾患患者150例(右表)

## 《薬剤・方法》

3%メピバカイン塩酸塩を用いて抜歯を実施

## 《結果》

臨床的に問題となる併発症は認められなかった。

## 《考察》

- 心疾患患者の抜歯にメピバカイン塩酸塩は使用可能である。
- 心疾患が重症な場合は、歯科治療中の患者の観察を心臓専門医に要請することが望ましい。

## 《外来抜歯を行った150例の患者の有する心疾患一覧》

疾患名	例数
僧帽弁狭窄	28
冠動脈疾患	24
心筋梗塞	19
僧帽弁機能不全	15
心房細動	11
大動脈機能不全	9
心不全	9
肺動脈弁狭窄	6
僧帽弁・大動脈狭窄	6
心筋症(心筋痛、心筋虚血、心筋炎)	5
房室ブロック、ペースメーカー装着	4
脚ブロック	4
ファロー四徴症	3
心房中隔欠損	3
心外膜炎	1
Roger病	1
大動脈硬化症	1
心房粗動、心室細動、右室肥大	1

総症例数:150

Debernardi G et al.: Considerazioni sull'anestesia loco-regionale per estrazioni dentarie ambulatoriali in cardiopatici, Min. Stom., 1975, 24, 61-74.

## 投与方法のポイント 確実な効果を得るために

# 十分な量をゆっくり注入じっくり待機

## 十分な量をご使用ください。

本剤の基本用量は、1管1.8mL(成人の場合)です。

## 注射はできるだけゆっくり行ってください。

緩やかな注射により、強圧による痛みが軽減されます。

## 処置開始までじっくり待ちましょう。

薬液の注入開始から処置を始めるまで、「効きやすい部位」でも3~5分は待ちましょう。

### 以下の点にご留意ください。

- ①30分以内の処置に適用すること。(30分以上におよぶ場合、必要に応じて追加投与を行ってください。)
- ②持続性の出血を伴う処置には適用しないこと。(本剤には止血作用がありません。)
- ③局所麻酔が奏効困難な処置では、十分な効果が得られない場合があります。  
(例)難抜歯、埋伏抜歯、急性期炎症を伴う処置など

## スキヤンドネスト®カートリッジ3%が投与された症例一覧表(社内集計)

初回用量が1.0mL以下の症例は(●)で表記

部 位	病 名	処置名	有 効 群		無 効 群	
			極めて有効	有 効	やや有効	無 効
下顎大臼歯 (28症例)	う 蝕	抜 歯	●●●●	●		
		充 填	●●	●●●		
		インレー形成		●		
	智歯周囲炎	抜 歯	●●●	●	●	●
		歯肉切除	●			
	埋伏歯	抜 歯	●●	●●	●	
	歯周炎	盲囊搔爬	●	●		
		スケーリング	●			
	歯根膜炎	抜 歯	●			
	残 根	抜 歯	●			
下顎小臼歯 (6症例)	う 蝏	充 填	●●●●●	●		
		インレー形成	●			
下顎前歯部 (9症例)	う 蝏	充 填	●	●		
		インレー形成	●			
		抜 歯	●			
	歯周炎	抜 髓	●			
		スケーリング	●			
		盲囊搔爬	●			
	異所萌出	抜 歯	●			
	歯髓炎	抜 髓	●			
上顎大臼歯 (36症例)	う 蝏	充 填	●●●●●●●			
		インレー形成	●●●	●●		
		抜 歯	●●●			
		歯冠形成	●			
	智歯周囲炎	抜 歯	●●●●●●	●●	●	
		盲囊搔爬	●			
	歯根膜炎	抜 歯	●●	●	●	
	残 根	抜 歯	●	●		
	異所萌出	抜 歯	●●			
	歯髓炎	抜 髓	●			
	歯周炎	抜 歯	●			
	埋伏歯	抜 歯	●			
	欠損歯	ブリッジ形成		●		
上顎小白歯 (19症例)	う 蝏	充 填	●●●●●●●●			
		インレー形成	●●	●		
		抜 歯	●			
	転位歯	抜 歙	●●	●		
	歯髓炎	抜 髓	●	●		
	歯根膜炎	抜 歯	●			
	歯周炎	スケーリング	●			
	象牙質知覚過敏症	充 填	●			
上顎前歯部 (18症例)	う 蝏	盲囊搔爬		●		
		充 填	●●●●●●●●●●	●●●●		
	インレー形成		●●			
	歯根膜炎	抜 歯	●	●		
	楔状欠損	充 填	●			
	歯髓炎	抜 髓	●			
	歯周炎	盲囊搔爬	●			
合 計	116症例			85	26	4
						1

効果評定基準 (4段階評価)	有 効 群	極めて有効	全く疼痛なく歯科処置を完遂した。
		有 効	痛みを伴わない軽微な違和感はあるが、処置の継続には何ら支障はなく、歯科処置を完遂した。
	無 効 群	や や 有 効	疼痛のため処置の継続不能となり、治験薬剤の追加投与を行って処置を完遂した。
		無 効	疼痛のため処置の継続不能となり、アドレナリン配合の局所麻酔剤を追加使用した。

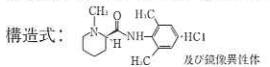
# スキャンドネスト<sup>®</sup>カートリッジ 3%

Scandonest cartridge 3%

販売名	和名	スキャンドネストカートリッジ3%	規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>(注)</sup>
洋名	Scandonest cartridge 3%	日本標準商品分類番号	87271	
名称	日本薬局方 メピバカイン塩酸塩注射液	承認年月日	2001年10月30日	
一般名	メピバカイン塩酸塩	承認番号	21300AMY00484000	
貯法	室温保存	葉価基準収載	2002年6月14日	
使用期限	3年(外箱等に記載)	製造販売元	日本歯科薬品株式会社	

<sup>(注)</sup>注意—医師等の処方箋により使用すること

禁忌(次の患者には投与しないこと)本剤また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	1管中に有効成分としてメピバカイン塩酸塩54mg、添加物として水酸化ナトリウム、塩化ナトリウムを適量含有する無色透明の液である。												
効能・効果	歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔 【効能・効果関連注意】1.30分以内の処置に適用すること。[本剤は、血管収縮薬配合の局所麻酔剤と比較して作用時間が短い。]2.持続性の出血を伴う処置には適用しないこと。[本剤は血管収縮薬を含まないので止血作用がない。]												
用法・用量	通常、成人には1管1.8mL(メピバカイン塩酸塩として54mg)を使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、增量する場合には注意すること。												
使用上の注意	<p><b>慎重投与</b> (次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者、血管攣縮の既往のある患者(これらの症状が悪化する場合があるので、慎重に使用すること。)</li> <li>高齢者または全身状態が不良な患者(生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。(高齢者への投与および重要な基本的注意の項参照))</li> <li>心刺激伝導障害のある患者(症状を悪化させることがある。)</li> <li>重症の肝機能障害または腎機能障害のある患者(中毒症状が発現しやすくなる。)</li> </ol> <p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、十分な問診により患者の全身状態を把握とともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。</li> <li>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。       <ol style="list-style-type: none"> <li>患者の全身状態の観察を十分に行うこと。</li> <li>できるだけ必要最小量にとどめること。</li> <li>血管の多い部位(頸面等)に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。</li> <li>注射針が、血管に入らないことを確かめること。</li> <li>注射の速度はできるだけ遅くすること。</li> <li>前投薬や術中に投与した鎮静剤、鎮痛剤等による呼吸抑制が発現するがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。</li> <li>なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。</li> <li>鎮静剤あるいは鎮痛剤を併用する場合には、本剤あるいはこれらの薬剤が過量投与にならないよう、十分に注意すること。           <p>[本剤あるいは鎮静剤、鎮痛剤を過量に併用投与すると、痙攣発作や呼吸停止を起こす危険性がある。]</p> </li> <li>注射針が適切に位置していない等により、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。</li> <li>本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させるおそれがあるので注意すること。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>相互作用</b></p> <p>●併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗不整脈薬 アブリンジン塩酸塩</td> <td>両剤の中枢神経系および心臓に対する副作用が増強される可能性が報告されているので、併用する場合には慎重に投与すること。</td> <td>両剤の抗不整脈作用および局所麻酔作用が、併用により相加することが考えられる。</td> </tr> <tr> <td>クラスIII抗不整脈薬 アミオダロン等</td> <td>心機能抑制作用が増強するおそれがある。</td> <td>作用が増強されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>副作用</b></p> <p>使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。</p> <p>●重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ショック 循環不全、心不全、呼吸困難、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</li> <li>意識障害、振戦、痙攣 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。(過量投与の項参照)</li> </ol>				薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗不整脈薬 アブリンジン塩酸塩	両剤の中枢神経系および心臓に対する副作用が増強される可能性が報告されているので、併用する場合には慎重に投与すること。	両剤の抗不整脈作用および局所麻酔作用が、併用により相加することが考えられる。	クラスIII抗不整脈薬 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。	作用が増強されることが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗不整脈薬 アブリンジン塩酸塩	両剤の中枢神経系および心臓に対する副作用が増強される可能性が報告されているので、併用する場合には慎重に投与すること。	両剤の抗不整脈作用および局所麻酔作用が、併用により相加することが考えられる。											
クラスIII抗不整脈薬 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。	作用が増強されることが考えられる。											
臨床成績	全国7大学231症例の歯科治療患者による二重盲検比較試験の結果、本剤は95.7%の有効率を示し、対照薬である2%リドカイン塩酸塩製剤(1:80,000アドレナリン配合)との臨床的同等性が確認された。副作用は認められなかった。												
有効成分に関する理化学的知見	<p>一般名:メピバカイン塩酸塩(Mepivacaine Hydrochloride) 化学名:(2RS)-N-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride 分子式:C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O·HCl [分子量: 282.81] 構造式:  及び鏡像異性体</p>												
取り扱い上の注意	<ol style="list-style-type: none"> <li>本剤は劇薬であるので、他の物と区別して保管すること。</li> <li>注意:ア、凍結するとゴム栓の飛び出しある場合はカートリッジが破損するので注意すること。 イ、カートリッジを消毒する場合は、アルコールで軽く清拭し、その他の消毒方法は避けること。 ウ、本剤は、金属を侵す性質があるので、長時間金属(注射針等)に接触させないことが望ましい。なお金属器具を使用した場合は、使用後十分に水洗すること。 エ、廃棄の際は感染防止の配慮をすること。</li> </ol>												
包装	1.8mL×10カートリッジ[プリスター包装入り], 1.8mL×50カートリッジ[プリスター包装入り]												

(製造販売元)  NISHIKA

日本歯科薬品株式会社

山口県下関市西入江町2-5 〒750-0015

お客様窓口 ☎ 0120-8020-96 http://www.nishika.co.jp/

●販売店名

(製造)



セプトドント社 フランス