2026年4月改訂（第8版）　　日本標準商品分類番号：871149

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

疼痛治療剤（局所注射用）
ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム配合注射液

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	1管2 mL中　日本薬局方ジブカイン塩酸塩2 mg、日本薬局方サリチル酸ナトリウム6 mg、臭化カルシウム4 mg 1管5 mL中　日本薬局方ジブカイン塩酸塩5 mg、日本薬局方サリチル酸ナトリウム15 mg、臭化カルシウム10 mg
一般名	和名： 1) ジブカイン塩酸塩（JAN） 2) サリチル酸ナトリウム（JAN） 3) 臭化カルシウム（JAN） 洋名： 1) Dibucaine Hydrochloride（JAN）、Cinchocain（INN） 2) Sodium Salicylate（JAN） 3) Calcium Bromide（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：1997年　7月11日
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：旭化成セラピューティクス株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	旭化成セラピューティクス株式会社　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 https://akp-pharma-digital.com

本IFは2026年4月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦ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ＩＦは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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．

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ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利用者自らが内容を充実させ，ＩＦ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，ＩＦが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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

ＩＦを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いただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目…… 1
1. 開発の経緯…… 1
2. 製品の治療学的特性…… 1
3. 製品の製剤学的特性…… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…… 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…… 2
6. ＲＭＰの概要…… 2

Ⅱ．名称に関する項目…… 3
1. 販売名…… 3
2. 一般名…… 3
3. 構造式又は示性式…… 3
4. 分子式及び分子量…… 4
5. 化学名（命名法）又は本質…… 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…… 4

Ⅲ．有効成分に関する項目…… 5
1. 物理化学的性質…… 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性…… 6
3. 有効成分の確認試験法、定量法…… 6

Ⅳ．製剤に関する項目…… 7
1. 剤形…… 7
2. 製剤の組成…… 7
3. 添付溶解液の組成及び容量…… 7
4. 力価…… 7
5. 混入する可能性のある夾雑物…… 8
6. 製剤の各種条件下における安定性…… 8
7. 調製法及び溶解後の安定性…… 10
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…… 10
9. 溶出性…… 11
10. 容器・包装…… 11
11. 別途提供される資材類…… 11
12. その他…… 11

Ⅴ．治療に関する項目…… 12
1. 効能又は効果…… 12
2. 効能又は効果に関連する注意…… 12
3. 用法及び用量…… 12
4. 用法及び用量に関連する注意…… 12
5. 臨床成績…… 12

Ⅵ．薬効薬理に関する項目…… 14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群… 14
2. 薬理作用…… 14

Ⅶ．薬物動態に関する項目…… 15
1. 血中濃度の推移…… 15
2. 薬物速度論的パラメータ…… 15
3. 母集団（ポピュレーション）解析…… 15
4. 吸収…… 16
5. 分布…… 16
6. 代謝…… 16
7. 排泄…… 16
8. トランスポーターに関する情報…… 16
9. 透析等による除去率…… 17
10. 特定の背景を有する患者…… 17
11. その他…… 17

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目… 18
1. 警告内容とその理由…… 18
2. 禁忌内容とその理由…… 18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由… 18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由… 18
5. 重要な基本的注意とその理由…… 18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…… 19
7. 相互作用…… 20
8. 副作用…… 21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…… 22
10. 過量投与…… 22
11. 適用上の注意…… 22
12. その他の注意…… 22

Ⅸ．非臨床試験に関する項目…… 23
1. 薬理試験…… 23
2. 毒性試験…… 23

Ⅹ．管理的事項に関する項目…… 24
1. 規制区分…… 24
2. 有効期間…… 24
3. 包装状態での貯法…… 24
4. 取扱い上の注意…… 24
5. 患者向け資材…… 24
6. 同一成分・同効薬…… 24
7. 国際誕生年月日…… 24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日…… 24
9. 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…… 24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…… 25
11. 再審査期間…… 25
12. 投薬期間制限に関する情報…… 25
13. 各種コード…… 25
14. 保険給付上の注意…… 25

ⅩⅠ．文献…… 26
1. 引用文献…… 26
2. その他の参考文献…… 26

ⅩⅡ．参考資料…… 27
1. 主な外国での発売状況…… 27
2. 海外における臨床支援情報…… 27

ⅩⅢ．備考…… 28
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報…… 28
2. その他の関連資料…… 28

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジブカイン塩酸塩は、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として、1959年に本邦で上市された。

日新製薬（株）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。

2. 製品の治療学的特性

(1) 作用部位・作用機序は以下のとおりである。

ジブカイン塩酸塩

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。

サリチル酸ナトリウム

プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用をあらわす。構成型COX（COX-1）と誘導型COX（COX-2）に対する選択性はない。

臭化カルシウム

臭素イオンは運動神経中枢の興奮を抑制し、また、そのほかの中枢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。

［「Ⅵ.2.（1）作用部位・作用機序」の項参照］

(2) 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。また、カラゲニン誘発の浮腫に対し抑制効果を示した。

［「Ⅵ.2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照］

(3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。

［「Ⅷ.8.副作用」の項参照］

3. 製品の製剤学的特性

該当しない。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
ＲＭＰ	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない。

6. ＲＭＰの概要

該当しない。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジブカルソー®注

(2) 洋名

Dibcalsor® Inj.

(3) 名称の由来

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

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

1) ジブカイン塩酸塩（JAN）
2) サリチル酸ナトリウム（JAN）
3) 臭化カルシウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

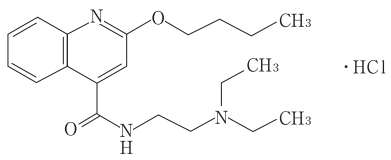
1) ジブカイン塩酸塩
Dibucaine Hydrochloride（JAN）、Cinchocain (INN)
2) サリチル酸ナトリウム
Sodium Salicylate（JAN）
3) 臭化カルシウム
Calcium Bromide（JAN）

(3) ステム（ｓｔｅｍ）

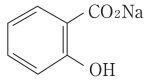
1) ジブカイン塩酸塩
局所麻酔薬：-caine
2) サリチル酸ナトリウム
不明
3) 臭化カルシウム
不明

3. 構造式又は示性式

1) ジブカイン塩酸塩



2) サリチル酸ナトリウム



3) 臭化カルシウム

$CaBr_2 \cdot 2H_2O$

4. 分子式及び分子量

1) ジブカイン塩酸塩

分子式：$C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$

分子量：379.92

2) サリチル酸ナトリウム

分子式：$C_7H_5NaO_3$

分子量：160.10

3) 臭化カルシウム

分子式：$CaBr_2 \cdot 2H_2O$

分子量：235.92

5. 化学名（命名法）又は本質

1) ジブカイン塩酸塩

2-Butyloxy-*N*-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride（IUPAC）

2) サリチル酸ナトリウム

Monosodium 2-hydroxybenzoate（IUPAC）

3) 臭化カルシウム

Calcium Bromide（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

1) ジブカイン塩酸塩
白色の結晶又は結晶性の粉末である。
2) サリチル酸ナトリウム
白色の結晶又は結晶性の粉末である。
3) 臭化カルシウム
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。

(2) 溶解性

1) ジブカイン塩酸塩
水、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
2) サリチル酸ナトリウム
水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすい。
3) 臭化カルシウム
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。

(3) 吸湿性

1) ジブカイン塩酸塩
吸湿性である。
2) サリチル酸ナトリウム
該当資料なし。
3) 臭化カルシウム
極めて吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

1) ジブカイン塩酸塩
融点：95～100℃
2) サリチル酸ナトリウム
該当資料なし。
3) 臭化カルシウム
該当資料なし。

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし。

(6) 分配係数

該当資料なし。

(7) その他の主な示性値

1) ジブカイン塩酸塩

pH：本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 5.0～6.0 である。

2) サリチル酸ナトリウム

pH：本品 2.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 6.0～8.0 である。

3) 臭化カルシウム

pH：本品 1.0 g に水 10 mL を加えて溶かした液の pH は 7.0～9.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

1) ジブカイン塩酸塩

該当資料なし。

2) サリチル酸ナトリウム

光によって徐々に着色する。

3) 臭化カルシウム

該当資料なし。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

1) ジブカイン塩酸塩

日本薬局方ジブカイン塩酸塩の確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応

2) サリチル酸ナトリウム

日本薬局方サリチル酸ナトリウムの確認試験法による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) ナトリウム塩の定性反応

3) 臭化カルシウム

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。

カルシウム塩及び臭化物の定性反応

定量法：

1) ジブカイン塩酸塩

日本薬局方ジブカイン塩酸塩の定量法による。

0.1 mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

2) サリチル酸ナトリウム

日本薬局方サリチル酸ナトリウムの定量法による。

0.1 mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

3) 臭化カルシウム

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。

0.02 mol/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）

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明な水性注射剤

(3) 識別コード

該当しない。

(4) 製剤の物性

pH：4.0～6.0

浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ジブカルソー注	
有効成分	1管 2 mL 中 日本薬局方ジブカイン塩酸塩 2 mg 日本薬局方サリチル酸ナトリウム 6 mg 臭化カルシウム 4 mg	1管 5 mL 中 日本薬局方ジブカイン塩酸塩 5 mg 日本薬局方サリチル酸ナトリウム 15 mg 臭化カルシウム 10 mg
添加剤	等張化剤、pH 調節剤	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし。

(3) 熱量

該当資料なし。

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

4. 力価

該当しない。

5. 混入する可能性のある夾雑物

なし。

6. 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 ヵ月）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）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格			開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状 無色澄明な水性注射剤		2 mL	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
		5 mL	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）	2 mL	規格内	−	−	規格内
		5 mL	規格内	−	−	規格内
	(2)紫外可視吸光度測定法（サリチル酸ナトリウム）	2 mL	規格内	−	−	規格内
		5 mL	規格内	−	−	規格内
	(3)カルシウム塩の沈殿反応（臭化カルシウム）	2 mL	規格内	−	−	規格内
		5 mL	規格内	−	−	規格内
	(4)沈殿反応（臭化カルシウム）	2 mL	規格内	−	−	規格内
		5 mL	規格内	−	−	規格内
pH（4.0〜6.0）		2 mL	4.5	4.5	4.6	4.6
		5 mL	4.6	4.6	4.6	4.6
浸透圧比（0.9〜1.1）		2 mL	1.0	1.0	1.0	1.0
		5 mL	1.0	1.0	1.0	1.0
不溶性異物試験		2 mL	規格内	−	−	規格内
		5 mL	規格内	−	−	規格内
実容量偏差試験		2 mL	規格内	−	−	規格内
		5 mL	規格内	−	−	規格内
無菌試験		2 mL	規格内	−	−	規格内
		5 mL	規格内	−	−	規格内
定量試験（%）	ジブカイン塩酸塩（93〜107）	2 mL	100	100	100	100
		5 mL	100	100	100	100
	サリチル酸ナトリウム（93〜107）	2 mL	100	100	100	100
		5 mL	100	100	100	100
	臭化カルシウム（93〜107）	2 mL	101	101	101	101
		5 mL	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		2 mL	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
		5 mL	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）	2 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
		5 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
	(2)紫外可視吸光度測定法 （サリチル酸ナトリウム）	2 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
		5 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
	(3)カルシウム塩の沈殿反応 （臭化カルシウム）	2 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
		5 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
	(4)沈殿反応 （臭化カルシウム）	2 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
		5 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
pH（4.0～6.0）		2 mL	4.5	4.5	4.8	4.6
		5 mL	4.5	4.5	4.8	4.6
浸透圧比（0.9～1.1）		2 mL	1.0	1.0	1.0	1.0
		5 mL	1.0	1.0	1.0	1.0
不溶性異物試験		2 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
		5 mL	規格内	規格内	規格内	規格内
定量試験（%）	ジブカイン塩酸塩 （93～107）	2 mL	104	101	104	99
		5 mL	102	102	103	98
	サリチル酸ナトリウム （93～107）	2 mL	99	100	99	100
		5 mL	99	99	97	99
	臭化カルシウム （93～107）	2 mL	101	100	99	100
		5 mL	100	99	99	99

光安定性試験（参考情報）

保存形態（5 mL）：

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 1000 lx）

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

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		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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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。

サリチル酸ナトリウム [3)]

本薬の水溶液は鉱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。

旭化成セラピューティクス株式会社ホームページ参照。
https://akp-pharma-digital.com/products/compound
「ⅩⅢ.2.その他の関連資料」の項を参照すること。

9. 溶出性

該当しない。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない。

(2) 包装

2 mL×10 管（ガラスアンプル）
2 mL×50 管（ガラスアンプル）
5 mL×10 管（ガラスアンプル）
5 mL×50 管（ガラスアンプル）

(3) 予備容量

該当しない。

(4) 容器の材質

アンプル：無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない。

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

血管内を避けて局所に注射する。

（イ）顔面頸骨各部　　0.5～1.0 mL
（ロ）肩甲部　　1.0～2.0 mL
（ハ）胸・腰各部　　1.0～2.5 mL
（ニ）その他局所　　0.5～1.0 mL

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない。

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし。

2) 安全性試験

該当資料なし。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない。

(7) その他

該当資料なし。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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等

サリチル酸系製剤：アスピリン、サラゾスルファピリジン等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

サリチル酸ナトリウム [3, 4)]

プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用をあらわす。構成型 COX（COX-1）と誘導型 COX（COX-2）に対する選択性はない。

臭化カルシウム [5)]

臭素イオンが大脳皮質に働き中枢の興奮を抑制し、また、そのほかの中枢神経領域の刺激感受性も抑制する。さらに、カルシウムの作用で消炎作用が加わる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績 [6)]

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。

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。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし。

(3) 中毒域

該当資料なし。

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし。

(2) 吸収速度定数

該当資料なし。

(3) 消失速度定数

該当資料なし。

(4) クリアランス

該当資料なし。

(5) 分布容積

該当資料なし。

(6) その他

該当資料なし。

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし。

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし。

4. 吸収

該当資料なし。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし。

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし。

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

該当資料なし。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし。

7. 排泄

該当資料なし。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし。

9. 透析等による除去率

該当資料なし。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし。

11. その他

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

1. 警告

本剤を脊椎麻酔に使用しないこと。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈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）〉

2.1 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［9.1.1 参照］

〈硬膜外ブロック〉

2.2 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。］

2.3 注射部位又はその周辺に炎症のある患者［化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。］

2.4 敗血症の患者［敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈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）〉

8.1 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。［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。［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 できるだけ必要最少量にとどめること。

8.2.3 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、血液や脊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。

8.2.4 注射の速度はできるだけ遅くすること。

〈硬膜外ブロック〉

8.3 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。［11.1.1 参照］

〈浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）〉
8.4 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
〈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）〉
9.1.1 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。[2.1、11.1.1 参照]
9.1.2 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。
〈硬膜外ブロック〉
9.1.3 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。
9.1.4 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。
9.1.5 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。
9.1.6 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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない。

(5) 妊婦

9.5 妊婦
〈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）〉
9.5.1 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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、

坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。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。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。

〈硬膜外ブロック〉

9.5.2 妊娠後期の女性では、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 15 歳未満の水痘、インフルエンザ患者

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。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。[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・ALT・LDH・CK 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。]

9.7.2 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

〈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）〉

9.8.1 減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

〈硬膜外ブロック〉

9.8.2 用量に留意して慎重に投与すること。一般にブロック範囲が広がりやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない。

(2) 併用注意とその理由

設定されていない。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹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、8.2、8.3、9.1.1 参照］

11.1.2 悪性高熱（頻度不明）

原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱がまれにあらわれることが報告されている。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明	
中枢神経系	振戦、痙攣等の中毒症状	注 1)
	眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心、嘔吐、頭痛、 気分不良	注 2)
過敏症	蕁麻疹、湿疹、全身のかゆみ、全身の発赤等の皮膚症状、全身性発熱、浮腫	
その他	一過性の麻痺、注射部位の疼痛、腫脹、発赤、熱感	

注 1) 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、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）投与等の適切な処置を行うこと。

注 2) 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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

13.1.1 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。

13.1.2 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。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与後の注意

〈浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）〉

14.1.1 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし。

(4) がん原性試験

該当資料なし。

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし。

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：ジブカイン塩酸塩　劇薬

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
外箱開封後は、光により分解着色するので、遮光して保存すること。また、着色の認められるものは使用しないこと。

「Ⅳ.6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり　　：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネオビタカイン注 2mL・5mL
同　効　薬：アスピリン等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ジブカルソー注	1997 年 1 月 31 日	20900AMZ00053000	1997 年 7 月 11 日	1997 年 7 月 11 日

9. 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。

10. 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。

11. 再審査期間

該当しない。

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT 番号（9 桁）	レセプト電算処理システム用コード
ジブカルソー注（2mL）	1149502A1038	1149502A1038	101124101	640412022
ジブカルソー注（5mL）	1149503A1032	1149503A1032	101129601	640412023

14. 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)社内資料：安定性
2)第 18 改正日本薬局方解説書、廣川書店 2021：C-2323-C-2327
3)第 18 改正日本薬局方解説書、廣川書店 2021：C-2072-C-2075
4)第 18 改正日本薬局方解説書、廣川書店 2021：C-119-C-124
5)第 9 改正日本薬局方解説書、廣川書店 1976：C-785-C-788
6)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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない。

2. その他の関連資料

配合変化表：あり

旭化成セラピューティクス株式会社ホームページ参照

https://akp-pharma-digital.com/products/compound

旭化成セラピューティクス株式会社
IFDCI200300001008