衛研発　第 3426 号
平成 13 年　9 月 10 日

厚生労働省医薬局長　殿

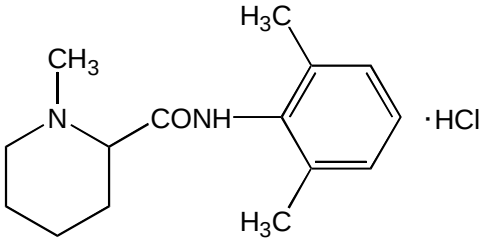
国立医薬品食品衛生研究所長

審査報告書

承認申請のあった医薬品にかかる医薬品医療機器審査センターでの審査の結果を下記の通り報告する。

記

販売名	スキャンドネストカートリッジ 3%
一般名	塩酸メピバカイン
有効成分名	塩酸メピバカイン
申請者名	日本歯科薬品株式会社
申請年月日	平成 12 年 3 月 15 日
剤型・含量	カートリッジ 1.8mL 中、塩酸メピバカイン 54mg 含有
化学構造（化学名）	*N*－（2, 6－ジメチルフェニル）－1－メチル－2－ピペリジンカルボキサミド　一塩酸塩



特記事項	なし
審査担当部	審査第四部

審査結果

平成 13 年 9 月 10 日作成

販売名　　スキャンドネストカートリッジ 3%
一般名　　塩酸メピバカイン
有効成分名　塩酸メピバカイン
申請者名　　日本歯科薬品株式会社
申請年月日　平成 12 年 3 月 15 日

審査結果

医薬品医療機器審査センターにおける審査の結果、本品目は以下の効能・効果、用法・用量のもとで承認して差し支えないと判断した。なお、本薬は新医薬品として申請されたものであるが、過去に製剤があり、日本薬局方収載品であることから再審査期間を指定する必要はなく、医薬品第一部会に報告することが妥当と判断した。

効能・効果

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔

用法・用量

通常、成人には 1 管 1.8mL（塩酸メピバカインとして 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、増量する場合には注意すること。