

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ず、お読みください。－

再審査結果のお知らせ

2021年4月

外用局所麻酔剤

エムラ[®]クリーム

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）

外用局所麻酔剤

エムラ[®]パッチ

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）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、外用局所麻酔剤「エムラ[®]クリーム」「エムラ[®]パッチ」につきまして、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に基づく再審査が終了し、厚生労働省 薬生薬審発 0310 第1号（令和3年3月10日付）にて再審査結果が公示されましたのでお知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

再審査結果

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（昭和35年法律第145号）第14条第2項第3号イからハ（承認拒否事由）のいずれにも該当しないことが確認されました。

公示に基づく【効能・効果】、【用法・用量】の変更はございません。また、再審査結果に基づく使用上の注意の改訂もございません。

なお、本剤の【効能・効果】、【用法・用量】は裏面に示しておりますので、ご参照ください。

本剤の再審査結果の詳細は、PMDA ホームページに掲載されています「再審査報告書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2021/P20210304002/300089000_22400AMX00023_A100_1.pdf

製造販売元

佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

販売提携

扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

エムラ®クリーム

再審査結果	現行																									
<p>【効能・効果】 現行どおりで変更なし</p>	<p>【効能・効果】</p> <ol style="list-style-type: none"> 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 																									
<p>【用法・用量】 現行どおりで変更なし</p>	<p>【用法・用量】</p> <p><成人>通常、成人には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に10cm²あたり本剤1gを、密封法（ODT）により60分間塗布する。 なお、1回あたりの塗布量は10gまでとし、塗布時間は120分を超えないこと。</p> <p><小児>通常、小児等には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に10cm²あたり本剤1gを、密封法（ODT）により60分間塗布する。 なお、1回あたりの塗布量及び塗布時間は下表を超えないこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢（月齢）</th> <th>体重</th> <th>最大塗布量</th> <th>最大塗布時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0～2ヶ月</td> <td></td> <td>1g</td> <td>60分</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3～11ヶ月</td> <td>5kg以下</td> <td>1g</td> <td>60分</td> </tr> <tr> <td>5kg超</td> <td>2g</td> <td>60分</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">1～14歳</td> <td>5kg以下</td> <td>1g</td> <td>60分</td> </tr> <tr> <td>5kg超10kg以下</td> <td>2g</td> <td>120分</td> </tr> <tr> <td>10kg超</td> <td>10g</td> <td>120分</td> </tr> </tbody> </table>	年齢（月齢）	体重	最大塗布量	最大塗布時間	0～2ヶ月		1g	60分	3～11ヶ月	5kg以下	1g	60分	5kg超	2g	60分	1～14歳	5kg以下	1g	60分	5kg超10kg以下	2g	120分	10kg超	10g	120分
年齢（月齢）	体重	最大塗布量	最大塗布時間																							
0～2ヶ月		1g	60分																							
3～11ヶ月	5kg以下	1g	60分																							
	5kg超	2g	60分																							
1～14歳	5kg以下	1g	60分																							
	5kg超10kg以下	2g	120分																							
	10kg超	10g	120分																							

エムラ®パッチ

再審査結果	現行																									
<p>【効能・効果】 現行どおりで変更なし</p>	<p>【効能・効果】</p> <ol style="list-style-type: none"> 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 																									
<p>【用法・用量】 現行どおりで変更なし</p>	<p>【用法・用量】</p> <p><成人>通常、成人には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に60分間貼付する。なお、1回あたりの貼付枚数は10枚までとし、貼付時間は120分を超えないこと。</p> <p><小児>通常、小児等には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に60分間貼付する。なお、1回あたりの貼付枚数は10枚までとし、貼付枚数及び貼付時間は下表を超えないこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢（月齢）</th> <th>体重</th> <th>最大貼付枚数</th> <th>最大貼付時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0～2ヶ月</td> <td></td> <td>1枚</td> <td>60分</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3～11ヶ月</td> <td>5kg以下</td> <td>1枚</td> <td>60分</td> </tr> <tr> <td>5kg超</td> <td>2枚</td> <td>60分</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">1～14歳</td> <td>5kg以下</td> <td>1枚</td> <td>60分</td> </tr> <tr> <td>5kg超10kg以下</td> <td>2枚</td> <td>120分</td> </tr> <tr> <td>10kg超</td> <td>10枚</td> <td>120分</td> </tr> </tbody> </table>	年齢（月齢）	体重	最大貼付枚数	最大貼付時間	0～2ヶ月		1枚	60分	3～11ヶ月	5kg以下	1枚	60分	5kg超	2枚	60分	1～14歳	5kg以下	1枚	60分	5kg超10kg以下	2枚	120分	10kg超	10枚	120分
年齢（月齢）	体重	最大貼付枚数	最大貼付時間																							
0～2ヶ月		1枚	60分																							
3～11ヶ月	5kg以下	1枚	60分																							
	5kg超	2枚	60分																							
1～14歳	5kg以下	1枚	60分																							
	5kg超10kg以下	2枚	120分																							
	10kg超	10枚	120分																							