

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における
禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る
「使用上の注意」の改訂について

1. 経緯

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤(歯科用製剤を除く)(以下、「本剤」)は、禁忌の[伝達麻酔・浸潤麻酔]の項に、「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者[壊死状態になるおそれがある。]」が設定されている(資料1 - 6)

令和2年1月に日本耳鼻咽喉科学会、同2月に日本手外科学会、同4月に日本足の外科学会より、それぞれ、耳、手指、足趾の麻酔を目的とする患者に対する伝達麻酔及び浸潤麻酔が可能となるよう添付文書の改訂を求める要望書が提出された。(資料1 - 3 ~ 5)

日本耳鼻咽喉科学会の要望理由は以下のとおり。(資料1 - 3)

- 臨床においてアドレナリンは局所麻酔薬の作用時間延長や術野の出血低減の目的で使用されていること
- 耳周囲は血流が豊富で前後上下とも血流があり、承認用量の範囲での使用量であれば壊死にはなりにくいと考えること
- 国内外の文献において、本剤の耳への投与でアドレナリンの血管収縮作用により血流障害を起こし壊死状態になったとの報告は認められないこと
- 標準的な教科書においてアドレナリン含有局所麻酔薬の使用が推奨されていること

日本手外科学会の要望理由は以下のとおり。(資料1 - 4)

- 本剤を使用する場合は無血野を得るための駆血帯を使用しないため、駆血帯による疼痛や神経障害、駆血帯解除後の血腫貯留や血行障害、創瘢痕等に留意しなくてもよいこと
- 本剤は手指の知覚だけを麻酔するため、患指の運動を保持しながら手術することが可能なこと
- 大規模研究において本剤の投与による手指の壊死等の合併症は認められなかったこと

- 米国皮膚科学会のガイドラインにおいて固有指部に対する本剤による皮下浸潤麻酔は推奨度Aとされていること

日本足の外科学会の要望理由は以下のとおり。(資料1 - 5)

- 鎮痛効果の増強・効果時間の延長により麻酔薬の使用量を減少させることができ、高齢者や体格の小さな患者に使用する際の麻酔薬中毒のリスクを軽減できること

2. 調査結果

関連ガイドライン、国内外の標準的教科書、海外添付文書の記載状況、公表文献、本邦における副作用報告の集積状況等を調査した。(資料1 - 2)

以下の理由等から禁忌から耳及び指趾を削除して差し支えないと判断した。

- 代表的な国内外の標準的教科書及び米国ガイドラインにおいて、アドレナリン含有局所麻酔薬は耳、指趾への投与は推奨、又は麻酔方法のひとつとして示されていること。
- 耳については、複数の血管により血流が保たれており、本剤投与後に虚血が生じることは考えにくいこと
- 指趾については、一定時間経過後には血流は回復し、後遺症を認めないとの報告があること。

一方で、薬理学的機序より局所の血流減少が想定されること、血行障害や低血流量が想定される患者において、指趾の壊死がみられた症例報告の文献があることから、一定の注意喚起をする必要がある。

3. 対応方針

本剤の添付文書について、以下の改訂を行ってはどうか。(資料1 - 2)

- 禁忌の項の[伝達麻酔・浸潤麻酔]の、「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から、耳、指趾に係る記載を削除する。
- 血行障害や低血流量が想定される患者については、本剤の投与に際して注意が必要と考えられることから、「慎重投与」の項にて注意喚起する。

アドレナリン単剤の添付文書についても、同様の改訂を行ってはどうか。(資料1 - 7)