

2008年5月23日

厚生労働省
医薬食品局 安全対策課
課長 殿

社団法人日本麻酔科学会
理事長 並木 昭義

要 望 書

「アドレナリン含有局所麻酔剤」および「アドレナリン注射液」の添付文書記載変更について

謹啓

平素より本学会の活動についてご理解ご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本年1月、「アドレナリン含有局所麻酔剤」(キシロカイン注射液エピレナミン含有)の添付文書が当該会社からの申請を受け改訂され、「アドレナリン注射液」(ボスミン注)に準拠して「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬」が従来の「併用注意」より「禁忌」となりました。これにより臨床現場では非常に大きな影響を受け、全身麻酔管理に混乱、支障をきたす事態が生じています。

「アドレナリン注射液」は、外科手術時、特に耳鼻科領域・形成外科領域の手術において、単独または局所麻酔薬に添加(含有を含む)され、手術時の局所出血の予防と治療、また局所麻酔薬の作用延長を目的に広く用いられています。これらの手術を全身麻酔下に行う場合、現在吸入麻酔薬としてはセボフルランあるいはイソフルランが主に使用されています。一般的に吸入麻酔薬は心筋のカテコラミン感受性を高めるといわれていますが、ハロタン>イソフルラン>セボフルランの順に高いとされ、現在我が国の臨床現場で汎用されているセボフルラン、イソフルランは重篤な不整脈の発生のリスクは大幅に低いとされています。また全身麻酔中は、心電図等のさまざまなモニタリングが行われ、手術中に発生する不整脈等の異常を速やかに発見し対応できる環境が整っています。

従来「アドレナリン注射液」の添付文書において、シクロプロパン、ハロタン及びトリクロルエチレン等のハロゲン含有吸入麻酔薬(現在ではシクロプロパン、トリクロルエチレンは発売中止に伴い削除)は、頻脈・心室細動の危険が増大するという理由で禁忌となっておりましたが、これは「セボフルラン、イソフルラン」等の安全性の高いハロゲン含有吸入麻酔薬が登場する以前に策定されたものであります。現に、1990年に発売された「セボフルラン、イソフルラン」の添付文書では、「アドレナリン注射液」は「併用注意」とされています(1998年再審査)。つまり現在セボフルラン、イソフルラン使用時にエピネフリン製剤を使用する場合、二通りの解釈(禁忌と併用注意)が存在することになります。

「アドレナリン含有局所麻酔剤」の添付文書の改訂を申請した当該会社からは、日本麻酔科学会からの指摘を受け医薬品医療器械総合機構へ再改訂の打診を行ったと報告を受けていますが、日本麻酔科学会におきましては、「アドレナリン含有局所麻酔剤」および「アドレナリン注射液」と「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬」との併用について、「セボフルラン、イソフルラン」については「併用注意」として追記されることを強く要望いたします。

謹白

