

# 1

## 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. はじめに

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤は局所麻酔薬として使用されています。歯科用製剤を除くリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤（以下、「本剤」）の添付文書では、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。〕」が設定されていました。

今般，令和2年12月10日に開催された令和2年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて，本剤における当該禁忌等を見直す改訂がなされましたので，その内容を紹介します。

### 2. 経緯

本剤では上記のとおり，禁忌として「耳，指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」が設定されていました。当該禁忌について，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ました。これらの学会の要望書において，アドレナリンが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医療現場の実態が示されました。また，本剤の耳への投与で壊死状態になったとの報告は国内外の文献において認められないこと，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等が示され，禁忌の「耳，指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳，指趾は除外するべきとの見解が示されました。

厚生労働省では上記の学会からの要望を踏まえ，当該禁忌の見直しを検討することとしました。

### 3. 安全対策調査会での検討内容について

(1) 禁忌「耳，指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳，指趾を除外することについて

今回，関連ガイドライン，国内外の標準的教科書，公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・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。
- ・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。
- ・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。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、禁忌「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾を除外して差し支えないと判断しました。

(2) 血行障害や低血流量が想定される患者について、「慎重投与」の項にて注意喚起することについて 上述したとおり、禁忌「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾を除外して差し支えないと判断したものの、以下の理由から、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ことが必要であると判断しました。

- ・アドレナリンの薬理学的機序より、局所の血流減少が想定されること。
- ・国内副作用報告が少数ではあるが報告されていること。
- ・文献においても指趾の壊死を報告する症例報告が認められていること。

### (3) アドレナリン注射剤の添付文書について

局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有するアドレナリン注射剤の添付文書にも、適用上の注意の項に、「局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。」が設定されていました。そのため、アドレナリン注射剤の添付文書についても、本剤添付文書の改訂内容と整合をとるよう改訂するべきであると判断されました。

## 4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤を用いて、耳又は指趾の伝達麻酔、浸潤麻酔の検討をされる際は、添付文書の注意喚起をよくご確認の上、投与の可否を判断いただくようお願いいたします。引き続き、リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

### 【参考】

- ・令和2年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和2年12月10日開催）資料1-1～1-8  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_15342.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15342.html)
- ・「使用上の注意」の改訂について（令和2年12月21日付け薬生安発1221第2号）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000707712.pdf>