

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  
令和2年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 審議案件

令和3年3月12日  
医薬安全対策課

## 1. 背景

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。

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ことから、当該禁忌事項の見直しを検討した。

## 2. 調査会での検討結果

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踏まえ、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された。

- 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、血行障害や低血流量が想定される患者については、以下の理由から、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された。

- 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。

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果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。」が設定されているため、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。

### **3. 調査会での結果を受けて実施した措置** (別紙)

上記結果を踏まえ、厚生労働省では、本剤及びアドレナリン注射剤について添付文書の改訂指示通知を令和2年12月21日に発出した。



薬生安発 1221 第 2 号  
令和 2 年 12 月 21 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

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）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 2 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、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。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 1 2 1 局所麻酔剤

【医薬品名】 リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用製剤を除く）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>[伝達麻酔・浸潤麻酔]</p> <p><u>耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者</u></p> <p>慎重投与</p> <p>(新設)</p>	<p>禁忌</p> <p>[伝達麻酔・浸潤麻酔]</p> <p>陰茎の麻酔を目的とする患者</p> <p>慎重投与</p> <p><u>[伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）]</u></p> <p><u>全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾へ同時投与を行う患者、小児 [壊死状態になるおそれがあるので、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。]</u></p>

別紙 2

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 アドレナリン（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製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>適用上の注意</p> <p>局所麻酔薬添加時： 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。</p>	<p>適用上の注意</p> <p>局所麻酔薬添加時： <u>リドカイン注射液以外の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。</u> <u>リドカイン注射液に添加して用いる場合には、以下の点に注意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・陰茎には投与しないこと。</u></li> <li><u>・全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児において、耳又は指趾へ投与する場合は、壊死状態になるおそれがあるため、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。</u></li> </ul>