

2020年1月27日

厚生労働省

医薬・生活衛生局 医薬安全対策課

課長 中井 清人 殿

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会

理事長 森山 寛



エピレナミン含有キシロカイン注射液® (0.5%、1%、2%) の添付文書改訂に関する要望書

謹啓、時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、エピレナミン含有キシロカイン注射液® (0.5%、1%、2%) の添付文書の禁忌項目のうちの耳の部位での浸潤麻酔・伝達麻酔の使用禁忌の解除を要望します。

現在、エピレナミン含有キシロカイン注射液® (0.5%、1%、2%) の添付文書において禁忌項で「耳、指趾又は陰茎の浸潤麻酔・伝達麻酔を目的とする患者には投与しない」となっております。理由として医薬品インタビューフォーム (2017年7月改訂第10版) で「指、趾、陰茎などの終末動脈から血液を受けている組織では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るおそれがある」と解説していますが、「耳」の文言が抜けていることや、そのような報告は国内外の文献を渉猟しても確認できておりません。また、2017年当時の製造販売元のアストラゼネカ株式会社に禁忌の理由を問い合わせても明確な回答は得られていませんでした。耳周囲は血流が豊富で前後上下とも血流があり耳介部先端では終動脈ではありますが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られます (参考資料 1, 2)。実際の臨床現場の耳科手術においては、局所麻酔液の作用時間の延長や術野の出血を少なくするなどの目的で使用されております。標準的な教科書の中でもアドレナリン含有の局所麻酔液の使用を推奨しております (参考資料 3, 4, 5, 6, 7, 8)。また、医療安全が重要視される今日において禁忌事項のまま使用するのは医事紛争のトラブルの一因になる可能性もあります。

以上のことから、エピレナミン含有キシロカイン注射液® (0.5%、1%、2%) の耳の部位への浸潤麻酔・伝達麻酔の使用禁忌項目の解除を要望いたします。

謹白



参考資料

- 1) Zilinsky I, Erdmann D, Weissman O, Hammer N, Sora MC, Schenck TL, Cotofana S: Reevaluation of the arterial blood supply of the auricle. J Anat 230: 315-324, 2017
- 2) Häfner HM1, Röcken M, Breuninger H: Epinephrine-supplemented local anesthetics for ear and nose surgery: clinical use without complications in more than 10,000 surgical procedures. J Dtsch Dermatol Ges 3:195-9, 2005
- 3) Fisch 中耳・側頭骨手術と画像診断法 Ugo Fisch (著) 林賢 (訳)
- 4) 耳科手術アトラス Newton J.Coker (著) 野村恭也 (訳)
- 5) 中耳手術アトラス Mario Sanna (著) 須納瀬弘 (訳)
- 6) イラスト耳科手術 森満保 (著)
- 7) 耳鼻咽喉・頭頸部手術アトラス 監修 小松崎篤
- 8) イラスト手術手技のコツ 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 監修 村上泰