

2020年 2月10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

一般社団法人日本手外科学会

理事長 加藤 博



「エピレナミン含有キシロカインを、指麻酔を目的としての使用を禁忌としている添付文書の改訂要望書」

謹啓 時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素より格段のご高配を賜り、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について、指麻酔を目的としての使用を「禁忌」としている添付文書内容の一部を、「重要な基本的注意」に改訂することを要望致します。

固有指部の病巣を外科的に処置する際には、術野をできるだけ無血野とし、病巣に近接する腱、神経、血管の損傷を起こさない配慮が必要です。エピレナミンの投与は、その血管収縮作用により術野の出血を減らすとともに、局所麻酔薬の吸収を遅らせることで麻酔作用時間の延長を図ることを目的とします<sup>1)</sup>。固有指部の麻酔は手掌部での指神経ブロックで可能ですが、手掌部は固有指部に比べて側副血行路が発達しているため、術野の出血を少なくすることが困難です。この点は仮に手掌部で一部の血管に血流遮断を生じても末梢の指血流に重篤な影響を及ぼしにくいことを意味します。しかし現在の解釈では、指麻酔を目的としての使用を禁忌としているため、本来血行障害の起きにくい手掌部への投与も不可能ということになります。エピレナミン含有キシロカインの固有指部への麻酔は、指麻酔を目的としてよいかの議論ではなく、指麻酔の部位についての議論であるべきと考えております。過去の大規模研究によれば指壊死などを含めた重篤な合併症はなく<sup>2)</sup>、固有指部の皮下浸潤麻酔についても、アメリカ皮膚科学会のガイドラインで、Evidence levelはIないしII、推奨度はAとされております<sup>3)</sup>。

エピレナミン含有キシロカインの投与では、無血野を得るためのターニケット（駆血帯）を使用しないため、ターニケットによる圧迫部の疼痛や神経障害は起こり得ないといえます。ターニケット解除後には、血流の再開により術野に出血、血腫貯留、手術創閉鎖後には血行障害、腱癒着、創癒合不良、創癒痕、等を留意すべきですが、エピレナミン含有キシロカインの投与ではこれらの可能性が低いといえます。指の知覚だけを麻酔し運動を温存できるため、患者へ患指の自動運動を指示しながら手術ができます。この点は、縫合部の強度や腱の緊張度が問題となる腱縫合術、腱移植術、腱移行術、腱剥離術において極めて有効といえます。



固有指部の麻酔を行う部位は、手掌指皮線の正中が推奨されています<sup>3),4)</sup>。麻酔薬は1%エピレナミン(10万倍)入りを使用し、投与量は単一指に対し2-3cc<sup>3),4)</sup>を目安としますが、指のサイズ、手術内容により多少の変動は想定されます。術後は麻酔施行より90分以内に指血行の再開があるか否かを確認します。これは血流が麻酔投与後10分で低下した後、60~90分経過後に正常に回復するためです<sup>5)</sup>。喫煙、糖尿病、レイノー病、血液透析、再接着指、挫滅指、等であらかじめ指の血行障害が想定される例、隣接する複数指の手術例<sup>6)</sup>、あるいは指の小さい小児例の場合は、麻酔薬の濃度や量を少なくする、ないしは投与を控えることが望ましいと考えます。

以上、今回の要望の背景、有用性、投与方法、注意事項についてご紹介いたしました。上記内容を留意しての投与であれば有用性が危険性をはるかに上回るものであると考えております。何卒、添付文書改訂について特段のご配慮を切に要望いたします。

謹白

#### 参考文献

- 1) Kauba DJ, et al. Guidelines for the use of local anesthesia in office-based dermatologic surgery. *J Am Acad Dermatol* 74:1201-1219, 2016.
- 2) Lalonde D, et al. A multicenter prospective study of 3,110 consecutive cases of elective epinephrine use in the fingers and hand: The Dalhousie Project clinical phase. *J Hand Surg Am* 30:1061-1067, 2005.
- 3) 中村恒一ほか. エピネフリン入り局麻剤での指麻酔による腱剥離術. *日手会誌* 33: 742-745, 2017.
- 4) Lalonde D, et al. Dosage of local anesthesia in wide awake hand surgery. *J Hand Surg Am* 38: 2025-2028, 2013.
- 5) Altinyazar HC, et al. Epinephrine in digital block: Color Doppler flow imaging. *Dermatol Surg* 30: 508-511, 2004.
- 6) Zhang JX, et al. Digital Necrosis After Lidocaine and Epinephrine Injection in the Flexor Tendon Sheath Without Phentolamine Rescue. *J Hand Surg Am* 42: e119-e123, 2017.