

2008/3/17

日本形成外科学会会員各位  
社団法人日本形成外科学会

医療安全推進委員会  
委員長 保阪善昭

「エピネフリン含有キシロカイン注射液とハロタン含有吸入麻酔薬の併用及び、ボスミン注、ボスミン液とハロタン含有吸入麻酔薬の併用について添付文書が禁忌として記載された件について」

局所麻酔薬(リドカイン、メピバカイン、ロピバカイン、プピバカイン)製剤(製造発売元：アストラゼネカ株式会社)の添付文書が 2008 年 1 月付けにて以下のように一部改訂された。即ち、アドレナリン含有局所麻酔薬(キシロカイン注射液エピレナミン含有)はハロタン等のハロゲン含有吸収麻酔薬の併用を禁忌とした(従来は併用注意であった)。ボスミン注およびボスミン液の薬価収載は 1950 年 9 月であり、1950 年 9 月に使用されていたハロタン含有吸入麻酔薬はハロタンだけであり、ハロタンを使用した全身麻酔中にボスミン注を用いると、頻脈、心室細動発現の危険性が増大するため、併用禁忌薬であった。一方、現在使用されているハロタン含有吸入麻酔薬にはセボフルランとイソフルランがあり、これらの添付文書には、エピネフリン製剤との併用により不整脈があらわれることがあり、併用注意と記載されている。

しかし、今回、エピネフリン含有キシロカイン注射液の添付文書改訂の際に、ボスミン注、ボスミン液の添付文書の記載をそのまま引用したために、禁忌項目に、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬の記載が行われた。ボスミン注、ボスミン液の添付文書作製当時、セボフルラン、イソフルランは使用されておらず、現在は、ハロセンは使用されていない。従って、現在使用されているハロセン含有吸入麻酔薬であるセボフルランやイソフルランを使用した全身麻酔時に、エピネフリン含有キシロカイン注射液やボスミン注、ボスミン液を併用する際は、通常、不整脈の発生に注意して併用している。日本麻酔科学会の声明でもセボフルラン、イソフルラン麻酔中のアドレナリン併用投与(粘膜下)は注意して使用すれば安全であるとの見解であり、皆さまにおかれましても十分、注意してご使用されますようお願い致します。

# <重要なお知らせ>

## 局所麻酔薬の添付文書の改訂について

社団法人日本麻酔科学会  
理事長 並木 昭義  
安全委員会  
委員長 中馬 理一郎

局所麻酔薬（リドカイン、メピバカイン、ロピバカイン、ブピバカイン）製剤（製造発売元：アストラゼネカ株式会社）の添付文書が2008年1月付で一部改訂されました。

麻酔科医として特に注意すべき改訂点として下記の二点が挙げられます。

- (1) アドレナリン含有局麻薬（キシロカイン注射薬エピレナミン含有）では、「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬」は従来「併用注意」であったが、「禁忌」扱いとなりました。
- (2) 血管収縮剤（アドレナリン等）の添加に関する注意喚起については、重要な基本的注意として「局所麻酔薬に血管収縮剤（アドレナリン等）を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書<sup>注1</sup>に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること」と記載されることになりました。

一方セボフルラン、イソフルランの添付文書（1998年再審査）では、エピネフリンについては、使用上の注意のところに相互作用として「併用注意」と記載され、「禁忌」ではありません。つまり、吸入麻酔薬（セボフルラン、イソフルラン）使用時にエピネフリン含有あるいは添加局所麻酔薬を使用する場合、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。

安全委員会が先日、製造発売会社に対し添付文書改訂の説明を求めたところ、アドレナリン製剤添付文書との整合性を図るため自主改訂に至ったとのことでした。この改訂は、麻酔の臨床現場の状況を考えると非常に影響の大きな改訂と考えられます。当該会社に対し、この改訂にあたり十分な医学的検討がなされなかったこと及び、麻酔科学会に何ら意見を求めることがなかったことに遺憾の意を表すと同時に、文書で経過説明の提出を求めました。

日本麻酔科学会は、セボフルラン、イソフルラン麻酔中のアドレナリン併用投与（粘膜下など）は注意して使用すれば安全であるとの見解です（日本麻酔科学会編「麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン」第二版<sup>注2</sup>参照）。現在、添付文書（局所麻酔薬およびアドレナリン）の改訂を目指して今後の対応を検討しはじめたところですが、会員におかれましては、最新の添付文書を参照の上注意されるようお願いいたします。

注1：アドレナリン注射液の添付文書にはハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬投与中の患者には禁忌と記載されている。

注2：吸入麻酔薬での心筋のカテコラミン感受性は、ハロタン>イソフルラン>セボフルランの順である。エピネフリンの併用については、セボフルラン、イソフルランはハロタンに比べて安全とされているが、セボフルラン、イソフルランによる全身麻酔中に本剤を併用すると不整脈の報告が散見されるので、希釈濃度、投与速度、総投与量に留意し慎重に投与する。＜別紙＞抜粋参照。