

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年12月

アスペンジャパン株式会社

局所麻酔剤

キシロカイン[®]注射液「0.5%」
エピレナミン(1:100,000)含有

キシロカイン[®]注射液「1%」
エピレナミン(1:100,000)含有

キシロカイン[®]注射液「2%」
エピレナミン(1:80,000)含有

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤

この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

下線部：改訂箇所、取消線部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 【共通（硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔）】 省略 【硬膜外麻酔】 省略 【伝達麻酔・浸潤麻酔】 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。〕</p> <p>1. 慎重投与 【共通（硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔）】 省略 【硬膜外麻酔】 省略 【伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）】 <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。〕</u> <u>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>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 【共通（硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔）】 省略 【硬膜外麻酔】 省略 【伝達麻酔・浸潤麻酔】 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。〕</p> <p>1. 慎重投与 【共通（硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔）】 省略 【硬膜外麻酔】 省略 (新設)</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）により、耳、指趾の伝達麻酔・浸潤麻酔に関する禁忌及び使用上の注意を改訂いたしました。

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会、一般社団法人 日本手外科学会、一般社団法人 日本足の外科学会より、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に耳・指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、本薬の添付文書改訂について検討されました。海外添付文書の記載状況、国内外のガイドライン、成書、公表文献、本邦における副作用報告の集積状況及び専門協議の実施等による調査が行われ、令和2年度第8回薬事・食品衛生審議会(医薬品等安全対策部会安全対策調査会)において、禁忌を解除し、慎重投与に耳、指趾へ投与する場合の注意喚起を行うことで差し支えないと判断されました。

【お問い合わせ先】

アスペンジャパン株式会社 カスタマーセンター

TEL : 0120-161-576

改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.296（2021年2月）に掲載される予定です。

本剤の添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.aspenpharma.co.jp/product/>）に掲載しております。
