

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
禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] <u>耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者</u>	禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 陰茎の麻酔を目的とする患者
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>[伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）]</u> <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>

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
適用上の注意 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。	適用上の注意 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> <u>・陰茎には投与しないこと。</u> <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>