

## (塩酸リドカイン・エピネフリン)の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名(会社名)
	塩酸リドカイン・エピネフリン	歯科用キシロカインカートリッジ (デンツプライ三金株式会社)
薬効分類等	271 歯科用局所麻酔剤	
効能・効果	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	

### 【改訂の概要】

- ・「禁忌」の項の「アニリド系」の記載を「アミド型」に変更する。
- ・「慎重投与」「(1)高齢者又は全身状態が不良な患者・・・」の項に「重要な基本的注意」を追記する。
- ・「相互作用」の項に肝代謝酵素を追記する。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「クラス 抗不整脈薬」を追記する。
- ・「副作用」「(2)その他の副作用」の項に「消化器」の項目を新設し、「中枢神経」の項から「悪心・嘔吐等」を移動する。
- ・「副作用」「(2)その他の副作用」の「中枢神経」の項目に「頭痛」を追記する。
- ・「副作用」「(2)その他の副作用」に「循環器」の項目を新設し、「動悸、頻脈、血圧上昇等」を追記する。
- ・「副作用」「(2)その他の副作用」に「投与部位」の項目を新設し、「潰瘍、壊死等」を追記する。また、「注」「適応上の注意」の項参照」を追記する。

### 【改訂理由】

- ・アミド型の記載について  
従来の「アニリド系」の記載を成書により「アミド型」に変更する。
- ・慎重投与の項について  
関連する注意が記載されているため、参照先として追記し見やすくする。
- ・肝代謝酵素について  
リドカインの代謝について、これまで、肝代謝酵素 CYP 3 A 4 が関与することが報告されていたが、CYP 1 A 2 も関与するとの文献報告があったため。  
参考：Orland R. et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 75,80,2004  
Wang J-S., et al.: Drug Metab. Dispos. 28,959,2000
- ・相互作用の併用薬について  
海外の文献報告により、リドカインとクラス 抗不整脈薬との併用により、心機能抑制を増強する可能性が報告され、代謝阻害が示唆されているため追記する。  
参考：Siegmond J., et al.: J. Cardiovasc. Pharmacol. 21,513,1993
- ・副作用「(2)その他の副作用」の「悪心・嘔吐」について  
「中枢神経」に記載の「悪心・嘔吐」は、消化器症状として記載した方が適切であると判断し、「消化器」の項を設け、移動する。

- ・副作用「(2)その他の副作用」の「頭痛、動悸、頻脈、血圧上昇、潰瘍、壊死」の追記について

国内において副作用報告が集積されたため「中枢神経」の項に「頭痛」を追記し、また「循環器」の項を設け、「動悸、頻脈、血圧上昇」を追記、および「投与部位」の項を設け、「潰瘍、壊死」を追記する。

また、「投与部位」の項についてはまた、「適用上の注意」の項に、関連する注意が記載されているため、注)を追記し、参照先として見やすくする。

主要な報告例（数症例をラインリストで示す）

症例番号	報告年	年齢(代)	性	副作用	転帰	備考
症例 1	2001	30 歳代	女	動悸	回復	
症例 2	2001	30 歳代	女	頭痛、嘔吐	回復	
症例 3	2001	30 歳代	女	頭痛、嘔吐、麻酔時間延長	回復	
症例 4	2001	50 歳代	男	高血圧、頻脈	回復	
症例 5	2002	30 歳代	男	歯髄の壊死	軽快	
症例 6	2003	40 歳代	女	血圧上昇	回復	
症例 7	2003	50 歳代	女	潰瘍性口内炎	軽快	
症例 8	2004	70 歳代	男	動悸、頻脈	不明	
症例 9	2004	60 歳代	女	動悸(心悸亢進)、悪寒	回復	
症例 10	2004	不明	女	壊死	回復	
症例 11	2005	35 歳代	女	頭痛、嘔気	回復	

【改訂案】

現 行	改 訂 案																										
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>【禁忌】</b>(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はアニリド系局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)高齢者又は全身状態が不良な患者[生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。](「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>3. 相互作用 記載なし</p> <p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経<sup>注2)</sup></td> <td>眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>項目、記載なし</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>項目なし</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>項目、記載なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2)このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	中枢神経 <sup>注2)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等	循環器	項目、記載なし	消化器	項目なし	投与部位	項目、記載なし	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>【禁忌】</b>(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)高齢者又は全身状態が不良な患者[生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。](「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP1A2 及び CYP3A4 で代謝される。</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラス 抗不整脈薬 アミオダロン等</td> <td>心機能抑制作用が増強するおそれがある。</td> <td>作用が増強することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経<sup>注2)</sup></td> <td>眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、<del>悪心・嘔吐</del>頭痛等</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、頻脈、血圧上昇等</td> </tr> <tr> <td>消化器<sup>注2)</sup></td> <td>悪心・嘔吐等</td> </tr> <tr> <td>投与部位<sup>注3)</sup></td> <td>潰瘍、壊死等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2)このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>注3)「適用上の注意」の項参照</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クラス 抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。		頻度不明	中枢神経 <sup>注2)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、 <del>悪心・嘔吐</del> 頭痛等	循環器	動悸、頻脈、血圧上昇等	消化器 <sup>注2)</sup>	悪心・嘔吐等	投与部位 <sup>注3)</sup>	潰瘍、壊死等
	頻度不明																										
中枢神経 <sup>注2)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等																										
循環器	項目、記載なし																										
消化器	項目なし																										
投与部位	項目、記載なし																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
クラス 抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。																									
	頻度不明																										
中枢神経 <sup>注2)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、 <del>悪心・嘔吐</del> 頭痛等																										
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇等																										
消化器 <sup>注2)</sup>	悪心・嘔吐等																										
投与部位 <sup>注3)</sup>	潰瘍、壊死等																										