

令和6年7月1日

一般社団法人 日本産科麻酔学会 理事長メッセージ

局所麻酔薬の限定出荷に関して、医療関係者の皆様に情報提供(第2報)を申し上げます。

アナペイン注 0.2%、0.75%、1%製剤の製造委託先変更に伴い、逸脱による製造遅延が発生しました。製造が中止された結果、限定出荷となっています。それに伴い、代替となりうる局所麻酔薬を提供している他社においても、限定出荷をしている状況です。

サンド株式会社より続報となる情報提供がありましたので、現在の状況を医療関係者の皆様にお知らせいたします。

- サンド株式会社が「割り当てによる限定出荷」とした局所麻酔薬は以下の通りです。「割り当てによる限定出荷」とは、新規採用をお断りし、既採用の施設においても出荷増には応えられない、というものです。

アナペイン注 2 mg/mL、7.5 mg/mL、10 mg/mL

マーカイン注 0.125%、0.25%、0.5%

カルボカイン注、カルボカインアンプル注

アナペイン注 2 mg/mL 100ml(製造遅延は発生していないが、予防的に限定出荷)

この度、サンド社から、7月以降の将来的な供給計画が通知されました(アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10管)供給に関するお詫びとご案内(出荷量減少割当による限定出荷)続報-1)。それによりますと、アナペイン注 2 mg/mL 100 mL バッグ製剤は、月次の予定出荷量(通常月に対する割合)は 100%に維持されます。

アナペイン注 7.5 mg/mL、10 mg/mL 製剤は、製剤毎に出荷量が異なりますが、予定出荷量が減少します。出荷後の各施設への納入量については、この割合よりも少なくなる施設も存在することが予想されます。

- 丸石製薬が限定出荷としている局所麻酔薬は以下の通りです。
ポプスカイン 0.25%注、0.5%注、0.75%注
- 後発品にも製剤により限定出荷となっている製剤があります。詳細は厚生労働省ホームページをご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/04_00003.html

脊髄くも膜下麻酔用のマーカイン製剤は、通常通りの出荷です。

硬膜外無痛分娩に頻用される局所麻酔薬が限定出荷となったことにより、硬膜外無痛分娩の適応を厳格化することや、産痛緩和法を鎮痛薬全身投与法に切り替えることは、母児にとって大きな不利益となることが予想されます。特にレミフェンタニルを用いた自己管理鎮痛法(IV-PCA)は、適応外使用であり、呼吸停止や酸素飽和度低下、筋強直などの副作用があるため、安易に切り替えるべきではないと考えます。

公益社団法人日本麻酔科学会は、6月21日に「長時間作用性局所麻酔薬が安定供給されるまでの対応について」の提言を出しました。

[\(e01f478f83ab6072e5542bc75e791120.pdf\)](#)

それによりますと、「1)長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位決定、および 2)局所麻酔薬使用量削減の方策や他の鎮痛方法検討、が提言されています。長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位策定の例として、A)全身麻酔を回避すべき必要十分な理由がある症例(帝王切開術など)、B)無痛分娩(全例、もしくは心疾患合併妊娠など医学的理由による実施が望ましい方に限定)など、各施設の状況に合わせ、長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位を作成する」とあります。

局所麻酔薬の使用量を減らす工夫として、硬膜外無痛分娩に用いる局所麻酔薬を低濃度として、フェンタニルを添加することが推奨されます。低濃度局所麻酔薬を用いることで、運動神経遮断を回避して努責を容易とし、下肢運動能を維持し母体が分娩中に快適に過ごしやすくなることが期待されます。

産科医療を提供する医療者の皆様におかれましては、産科患者に適切な麻酔医療を提供できますよう、各施設において本メッセージを参考にさせていただきたくお願い申し上げます。

一般社団法人日本産科麻酔学会
理事長 照井 克生