

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和5年9月11日（月）（16時40分～17時）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：外来部長、地域医療・情報部長、病棟部長、薬剤部長、看護部長、
事務部長、企画課長、経営企画室長

オブザーバー：院長、副院長

申請者：小児科部長、小児科医師

事務局：管理課長、庶務班長

【審議議題】

歯科用局所麻酔薬の適応外使用について

【以下、議事録】

（申請者） 歯科用局所麻酔薬に対するアレルギーを持つ患者に対して、歯科用局所麻酔薬を皮下注射して負荷試験を行うのですが、適応外使用となりますので、審査の申請をさせていただきました。試験方法については、スキンプリック試験と皮内注射を段階的にしていく皮膚試験と、皮下注射を段階的にいき、負荷を行っていく歯科チャレンジテストの2つがあります。症例は年間10例程度の予定となっております。歯科チャレンジテストに関しては、当院では行っていないですが、埼玉医科大などの他院では常にプロトコルがあり、それに則って年間に10例程度の検査が行われている状況です。このたび近隣の歯科の先生より、局所麻酔薬に対するアレルギーテストをしてほしいとの依頼のもとに提案されたものとなります。テストを行うにあたって、実際に歯科で使用されている局所麻酔薬を持ち込んで、行うこととなるのですが、そちらに対する適応外使用に対する審査となります。説明書と同意書も添付でつけております。持ち込みの方法についてのみ具体的に決められていないとのことで、薬の保存方

法等、間違った方法で持ち運んだことにより薬が変わってしまう恐れもあり、安全性が確保されるよう検討をしていく必要があると思います。瓶、プラスチック等様々な容器があるかと思いますが、薬品別に検討していければと思います。

(委員等) 通常の院内の麻酔薬と組成が違うのかと、歯科の局所麻酔薬の種類がいくつかあるのかを教えてください。

(申請者) 歯科の麻酔薬に関しては、アミド系とエステル系とあります。アミド系に関しては5-6種類あるということで、今回そちらのテストを考えております。通常の手術では、キシロカインが主で入っている麻酔薬を使用するのですが、歯科用となると止血作用、防腐剤があるエピネフリンを使用することとなります。外科用に使用されているものと成分が異なるものがありまして、エステル系等それに該当するのですが、その中でも安全性の高いもの、被疑薬として適応されるものに関してのテストを行う予定です。

(委員等) 持ち込むというのは、歯科が持ってくるということでしょうか。

(申請者) 患者が持ち込む予定です。

(委員等) 埼玉医大でも持ち込みで行っているのでしょうか。

(申請者) 埼玉医大は口腔外科がありまして、院内にある薬を使用します。

(委員等) 歯科が直接持ち込むことはあるのでしょうか。

医薬品の医療機関同士の譲渡というのは、薬機法に触れるので行うことはできません。

患者が処方されたものを持ち込むことしかできません。

最も安全なのは、院内採用を行うことだと思います。

歯科用の麻酔薬は出荷制限がかかるので、新規で入荷することは難しいかと思います。

(申請者) 院内採用の歯科用局所麻酔用のテストとなりますと、薬剤が決まってくるので、テストを行ったものを、場合によっては処方して歯科で使っていただくことになると思います。

(委員等) 処方に関しては、当院はアレルギー検査を行うのみなので、歯科で処方していただくことになると思います。リドカインの方で、院内採用されているもので、アレルギー陽性反応があった患者様がいらっしゃって、その方でも使用できる安全性の高い麻酔薬があればという症例はあります。入院対応で個別対応させていただいて、順次検討していただければと思います。

(委員等) 基本的な4種類に関しては院内採用していただいて、出荷制限等に関してはやむをえないと思いますので、その都度対応していただき

たいと思います。倫理的には問題ないと思いますので、それで回していくのが良いかと思います。

(申請者) 調べてみたところ、歯科用局所麻酔薬は4種類に集約されていると
のことで、キシロカイン、オーラ注、シタネスト、スキャンドネスト
で良いのではないかと思います。

(委員等) 現在検査を待っている個別対応のアレルギー患者に関しては、アミ
ド系の患者となりますので、可能性がある薬剤をリスト化してお渡
しすれば良いでしょうか。

(申請者) それで、お願いします。

(委員等) 条件付きで承認という形にはなりますが、その他、意見等ありま
すか。

－特になし 承認とする－

以 上