



PRESS RELEASE (2023/01/10)

局所麻酔薬の安全な最大使用量を示す新ルールを提案

小児の歯科治療・口腔外科手術の安全性向上に期待

ポイント

- ① 現在、小児歯科治療の局所麻酔薬の使用上限に明確な基準がなく、世界においては幾つものルールが乱立している。
- ② 今回、国内で初めて小児歯科の局所麻酔薬の最大推奨用量のルールを提案した。
- ③ 今回提案したルールにより、歯科医師側の混乱と患者側の不安が軽減し、小児の歯科治療の安全性と安心感の増加が期待される。

概要

局所麻酔薬中毒の発症は血中濃度と関連するため、麻酔薬の使用量が上限を超えなければそのリスクは軽減します。特に、小児歯科治療の局所麻酔薬について、患者ごとの使用上限を簡便に算出できる基準がないため、局所麻酔薬中毒による重大な医療事故が生じています。

今回、九州大学大学院歯学研究院の一杉岳講師、および東京女子医科大学歯科口腔外科佐々木亮講師らは、世界中の麻酔薬の最大推奨用量に準ずる基準を見直し、日本の小児歯科治療に適した局所麻酔薬の安全な最大推奨用量(maximum recommended dose: 以下 MRD、※1)を麻酔薬の種類を問わず簡単に求められる「体重 6kg 毎に歯科麻酔薬の注射を半分ずつ増やす」ルール、HC/6 ルール (Half Cartridge/6 kg ルール) を新たに提案しました。

今回提案したルールは、安全な小児歯科治療中の事故防止及び予防に役立ち、また歯科医師側の不安も軽減することが期待されます。

本研究成果は日本歯科麻酔学会雑誌に 2023 年 1 月 15 日 (日) に掲載されました。



【研究の背景と経緯】

歯科治療に局所麻酔薬は不可欠です。しかし、局所麻酔薬には代表的な副作用としてアレルギー(※2)と局所麻酔中毒(※3)があります。近年、局所麻酔薬の改善によりアレルギーは減少しています。しかし、小児の重大な医療事故につながる局所麻酔薬中毒は未だに多数報告されています。局所麻酔中毒は過量投与等で生じますが、その原因の一つとして小児における使用量の上限が明確にされていないため、統一基準がなく、世界においては幾つものルールが乱立していることが挙げられます。このような状況が、臨床現場における医療者の混乱と無関心に繋がっていると考えられます。海外の報告によると、約7割の歯科医師は診療時に局所麻酔の最大使用量を意識しておらず、小児歯科専門医と一般歯科医を対象とした調査では、回答者の7割近くがMRDを知らず、87%がその計算方法を知りませんでした。MRDを認識していないということは、過量投与から局所麻酔中毒を生じる危険性を認識していないとも考えられます。日本歯科麻酔学会では「安全な歯科局所麻酔に関するステートメント」(※4)で、歯科用局所麻酔剤のMRDを提示してきました。しかし、MRDの計算は煩雑であるため、歯科医師が小児の治療時に際してMRDを遵守することを期待するだけでは不十分だと思われる。

今回、小児歯科治療の局所麻酔薬の使用量について安全かつ簡便なルールを新たに提案し、それが広まることで歯科医療の安全性の向上が期待されます。

【研究の内容と成果】

まず、日本の大部分の歯科医師は1.8mlが1カートリッジ規格(※5)である歯科局所麻酔薬を専用の注射器にセットして使用しています。そして、局所麻酔薬使用量の問題点を解決するためには、新たな安全で便利なルールが必要となります。その要件は、体重当たりのMRDが他の基準よりも少ないこと、そしてMRDを簡便に算出できることです。そこで、既存する代表的なMRD算出法等をもとに、日本の状況に適するように小児患者の「体重6kg毎に、カートリッジを半分ずつ増やす」、HC/6ルール(Half Cartridge/6kgルール)を新たに提案しました。このルールにおけるMRDは、他のいずれの基準値よりも少ないですが、日本の小児歯科治療において十分な局所麻酔の量であると考えられます。また、歯科麻酔薬の種類は問いません。

【今後の展開】

今回の新ルールが広まることによって、歯科医師側の混乱と患者側の不安が軽減し、小児の歯科治療の安全性と安心感の増加が期待されます。

【用語解説】

(※1)最大推奨用量(maximum recommended dose: MRD)

現在、生体における局所麻酔薬の極量を改めて検討することは医療倫理上極めて難しい。そのため、数十年前の研究結果をもとにした最大推奨用量のガイドラインが伝統的に用いられている。しかし、それら存在する基準値は大きく異なり、また算出方法が非常に煩雑である。さらに、どのガイドラインを用いるかは、それぞれの国や教育機関(大学等)に委ねられている。

(※2)局所麻酔薬アレルギー

近年、市販されている局所麻酔薬はアレルギーとなる防腐剤等が除かれているため、アレルギーによる医害性は次第に少なくなっている。

(※3)局所麻酔薬中毒

局所麻酔薬中毒は局所麻酔薬の血中濃度依存性に発症する。つまり、使用量が減れば局所麻酔薬中毒の

リスクも軽減する。

(※4)「安全な歯科局所麻酔に関するステートメント」

一般社団法人 日本歯科麻酔学会ガイドライン策定委員会 診療 statement 策定作業部会: 安全な歯科局所麻酔に関するステートメント, 日本歯科麻酔学会, 2019-08-29,
http://kokuhoken.net/jdsa/publication/file/guideline/statement_safe_local_anesthesia.pdf

(※5)歯科麻酔薬カートリッジ

国内の歯科用注射用製剤はほぼ全てが、薬剤の種類は異なっても内容量が1.8または1.0mLのカートリッジになっている。そして1.8mL規格が8割以上の臨床現場で使われている。

【参考】今回提案する新ルールの表

HC/6 ルール		
体重 (kg)	Ct 本数 (1.8 mL/cartridge)	平均年齢 (体重 kg)
6	1/2	2~3ヶ月
7		
8		6~7ヶ月
9		1
10		
11		
12	2	
13	1	
14		3
15		
16		4 (15.7)
17		5 (17.6)
18		
19	1 + 1/2	
20		
21		
22		6
23		
24	2	
25		7
26		
27		
28		8
29		
30	2 + 1/2	
31		
32		9
33		
34		
35		
36	10	
37	3	
38		
39		
40		
41		11
42		
43	3 + 1/2	
44		
45		12
46		
47		
48		
49	4	
50		13

【論文情報】

掲載誌：日本歯科麻酔学会雑誌：第 51 巻第 1 号

タイトル：New maximum recommended doses of local anesthetics for pediatric dental treatment : HC/6 Rule
(小児歯科治療における局所麻酔薬の最大推奨用量への新提案「HC/6 ルール」)

著者名：一杉岳、佐々木亮、塚本真規、横山武志

D O I : 10.24569/jjdsa.51.1_19

【お問合せ先】

<研究に関すること>

九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座歯科麻酔学分野

講師 一杉 岳 (ヒトスギ タカシ)

TEL : 092-642-6480 FAX : 092-642-6481

Mail : hitosugi.takashi.724@m.kyushu-u.ac.jp

<報道に関すること>

九州大学広報室

TEL : 092-802-2130 FAX : 092-802-2139

Mail : koho@jimu.kyushu-u.ac.jp

東京女子医科大学 広報室

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8 - 1

TEL : 03-3353-8111 FAX : 03-3353-6793

Mail : kouhou.bm@twmu.ac.jp