

【4】「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報No.33)について

(1) 発生状況

医療安全情報No.33(平成21年8月提供)では、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を取り上げた(医療安全情報掲載件数6件 集計期間:平成18年1月~平成21年6月)。患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超過して使用した事例は、平成16年に1件、平成17年に3件、平成20年に2件、平成21年に6件報告された。このうち、本報告書分析対象期間(平成21年10月~12月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-6)。


図表Ⅲ-3-6 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				1	1
平成17年	1	1	1	0	3
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	1	1	0	0	2
平成21年	1	3	1	1	6

図表Ⅲ-3-7 医療安全情報No.33「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.33 2009年8月

財団法人 日本医療機能評価機構



医療安全情報
No.33 2009年8月

**ガベキサートメシル酸塩
使用時の血管外漏出**

患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの治療を要した事例が8件報告されています。そのうち、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超過して使用した事例が6件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2009年6月30日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部に掲載)。


ガベキサートメシル酸塩は、高濃度で投与すると血管内壁を障害することがあります。

ガベキサートメシル酸塩の製品

アグリット静注用100mg	注射用バナビート100
	注射用バナビート500
アロデート注射用100mg	注射用プロビートル100mg
アロデート注射用500mg	注射用プロビートル500
注射用エフオーワイ100	注射用メクロセート100mg
注射用エフオーワイ500	注射用メクロセート500mg
ソクシドン注	レミナロン注射用100mg
	レミナロン注射用500mg

◆ガベキサートメシル酸塩の使用については添付文書をご確認ください。

◆◆◆ 医療事故情報収集等事業 ◆◆◆



医療安全情報
No.33 2009年8月

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

事例 1

医師は、バナビートの濃度についての使用上の注意があることを知らず、患者に約2%の濃度で「バナビート2000mg+5%ブドウ糖100mL」を右前腕より投与した。翌日、右前腕に血管外漏出と2×2.5cm次の潰瘍を認めた。その10日後、患者の右前腕に壊死をきたし、植皮術を施行した。


事例 2

患者に約9%の濃度で数日間「エフオーワイ1500mg+生理食塩水50mL」を手背より投与した。投与期間中、手背に血管外漏出を認めたが、腫脹が軽度であったため、経過観察していた。投与終了から18日後、患者の右前腕は腫脹し、細菌感染による蜂窩織炎を疑い、治療を開始したが改善しなかった。その後、皮膚科医の診断によりエフオーワイの投与による血管・軟部組織障害と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り、中心静脈から投与する。
- ・ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下(本剤100mgあたり50mL以上の輸液)とする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚労省労働者補償事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家らによる調査、医療事故の発生予防、再発防止のための作成されたものです。当事業の進行等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を制限したり、医療従事者に責務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三輪1-4-17 東洋ビル10階
電話: 03-6217-4255(直通) FAX: 03-5261-7425(直通)
http://www.jcqh.or.jp/html/index.htm

(2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成21年12月現在薬価収載品目は以下の通りである。

- | | |
|-----------------|-----------------|
| ○アガリット静注用100mg | |
| ○アロデート注射用100mg | ○アロデート注射用500mg |
| ○注射用エフオーワイ100 | ○注射用エフオーワイ500 |
| ○ソクシドン注 | |
| ○注射用パナベート100 | ○注射用パナベート500 |
| ○注射用プロピドール100mg | ○注射用プロピドール500 |
| ○注射用メクロセート100mg | ○注射用メクロセート500mg |
| ○レミナロン注射用100mg | ○レミナロン注射用500mg |

(3) 事例概要

本報告書対象期間内に報告された事例の概要を以下に示す。

事例1

患者にDIC及びショックの治療のため、「レミナロン(ガベキサートメシル酸塩)1000mg+5%ブドウ糖500mL(0.2%)」を20mL/hで末梢(左手)より3日間投与した。3日後、血小板が1.9万となりDICの治療強化のため「レミナロン(ガベキサートメシル酸塩)1600mg+5%ブドウ糖500mL(0.32%)」を20mL/hで末梢より投与した。その翌日、左手刺入部位の皮膚壊死となり、左足に血管確保を行った。4日後、左足刺入部の皮膚壊死を認め、ガベキサートメシル酸塩による静脈炎、皮膚壊死と判断し投与を中止した。

(4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- ①ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、中心静脈から投与する。
- ②薬剤の危険性に関し、再度周知徹底する。

(5) 用法・用量に関連する使用上の注意について

ガベキサートメシル酸塩の添付文書では、濃度について以下のような注意喚起が記載されている。

《例：レミナロンの用法・用量に関する使用上の注意の記載》添付文書^{1,2)} 一部抜粋

<用法・用量に関連する使用上の注意>

汎発性血管内血液凝固症には

本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。

(6) まとめ

平成21年8月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り、中心静脈から投与すること、ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下(本剤100mgあたり50mL以上の輸液)とすることを掲載した。

本報告書分析対象期間内に報告された医療機関の取り組みは、医療安全情報で提供した内容と同一のものが含まれており、それを医療機関内で周知徹底することが今後も必要であることが示唆された。引き続き、類似の事例の注意を喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. レミナロン注射用100mg 添付文書, 塩野義製薬株式会社, 高田製薬株式会社, 2009年6月改訂.
2. レミナロン注射用500mg 添付文書, 塩野義製薬株式会社, 高田製薬株式会社, 2009年6月改訂.