

【2】「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)。更に第20回報告書、第25回報告書においても、分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況(第20回報告書157-159頁、第25回報告書151-158頁)で取りまとめた。

これまで、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えて使用した事例件数とその推移を、図表Ⅲ-3-2に示す。

本報告書分析対象期間(平成24年4月～6月30日)に報告された「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」の医療事故は1件であった。

図表Ⅲ-3-2 「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
平成22年	1	0	0	1	2
平成23年	3	1	1	0	5
平成24年	1	1	—	—	2

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 33

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えて使用した事例が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」の一部を掲載)。

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

アガリット静注用100mg	注射用バナベート100
	注射用バナベート500
アロデート注射用100mg	注射用プロビトール100mg
アロデート注射用500mg	注射用プロビトール500
注射用エフォーワイ100	注射用メクロセート100mg
注射用エフォーワイ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、バナベ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「バナベート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大の潰瘍を認めた。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3%の濃度で数日間「エフォーワイ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ォ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(厚生労働省補助事業)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の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の最終的な評価については、当該医療機関ホームページに掲載されている報告書おのづからご確認ください。
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、その内容を詳細に検証するものではありません。

◆この情報は、医療従事者の良薬を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
Y101-0061 東京都千代田区三越町1-4-17 東洋ビル10階
電話: 03-5217-0252 (直通) FAX: 03-5217-0253 (直通)
http://www.jochu.or.jp/html/index.htm

(2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成24年6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
- ガベキサートメシル酸塩100mg注
- ガベキサートメシル酸塩500mg注射用
- ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」
- 注射用エフオーワイ100 ○注射用エフオーワイ500
- 注射用パナベート100 ○注射用パナベート500
- 注射用メクロセート100mg
- レミナロン注射用100mg ○レミナロン注射用500mg

(3) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

当院で膵臓癌のため垂全胃温存膵頭十二指腸切除術を施行し他院に転院していたが、膵癌術後局所再発、右尿管浸潤のため当院に転院となり、右水腎症に対して右腎瘻造設を行った。入院後には、トリプルルーメン中心静脈カテーテルを挿入予定で準備を行っていたが、他院からすでにダブルルーメン中心静脈カテーテルが挿入された状態で転院してきたため、そのまま利用することになった。最初、ダブルルーメンの、(1)から高カロリー輸液とクリトパン(側管)、(2)からレミナロン1500mg+生理食塩水48mLで投与を開始した。その後、抗生剤と輸血を追加する指示があり、確保した末梢のルートが22Gと細かったため、輸血を中心静脈の(1)から投与した。その後、輸血とレミナロンは原則単独投与であることから、看護師2名で相談して右手背の末梢カテーテルからレミナロンを投与するよう変更した。右手背から投与中のレミナロンが漏れたため、医師に依頼して右前腕に入れ替えた。その後、右手背の発赤・腫脹が増強したため、皮膚科受診してリンデロンの局所注射等行っていたが、潰瘍・壊死が拡大し、デブリートメント実施、その後右環指伸筋腱断裂を認めた。

【背景・要因】

薬剤の投与ルートは医師が指示するが、単独投与の薬剤や配合変化などの問題から、医師が指示したルートから投与できない場合があり、その場合は看護師が判断して投与ルートを変更することがある。投与ルートを変更した場合、医師の指示を変更すれば、システム的に新たに処方が発生してしまうため、指示の変更入力を行わない場合が多い。また、薬剤により投与ルート、単独投与、配合変化、フィルターの有無などの問題があり、さらに同一薬品においても投与濃度により規制があることもあり、知識が伴わないことがある

(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注射薬オーダーシステムの改良。
- ②医師、看護師間の情報交換の強化。薬剤に対する知識の向上。
- ③投与経路や配合変化に注意が必要な薬品に対する情報提供システムの構築。

(5) 当該事例の薬剤の濃度と投与経路について

薬剤を静脈投与する際は、末梢静脈カテーテル(PVC:peripheral venous catheter)は、上肢では上腕橈側皮静脈、前腕橈側皮静脈などから、下肢では足背静脈などの表在静脈から選択する。また、中心静脈カテーテル(CVC:central venous catheter)は、高浸透圧、高濃度の輸液が、血管内に投与された場合、急速に希釈されることによって血管壁を刺激しないように、より深部の上大静脈や下大静脈内にカテーテル先端を留置することが一般的である。

ガベキサートメシル酸塩の添付文書には「末梢血管から投与する場合」と但し書きをした上で薬剤100mgあたり50mL以上の輸液が望ましい、と記載されている。

当該事例で中心静脈カテーテルで投与されていたレミナロン(ガベキサートメシル酸塩)はレミナロン1500mg+生理食塩水48mLであり、その濃度は3.1%である。もし、レミナロン1500mgを添付文書に添って0.2%以下で投与するとすれば、輸液は750mL以上となる。

《当該事例で使用されたレミナロン注射用500mgの用法・用量に関連する使用上の注意》

添付文書一部抜粋

＜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。

中心静脈カテーテルおよび末梢静脈カテーテルの投与経路は両者とも静脈であるが、ガベキサートメシル酸塩のように、濃度に注意が必要な薬剤の投与経路を変更する場合、皮膚の発赤や腫脹から潰瘍、壊死を来とし、外科的な創処置を必要とする場合もあり、患者に大きな影響を与える可能性があるため、投与経路や濃度を適切にアセスメントし、投与内容の指示変更を検討することが重要である。

(6) まとめ

平成21年8月に医療安全情報 No. 33 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を提供したが、その後も類似事例が報告されている。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場合、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%（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において報告された事例より、中心静脈からの投与から末梢血管への投与経路を変更する際には、ガベキサートメシル酸塩の濃度を検討することが重要であることが示唆された。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、類似事例発生の推移に注目していく。

(7) 参考文献

1. レミナロン注射用500mg. 添付文書. 塩野義製薬株式会社. 2009年6月改訂(第8版, 指定医薬品の規制区分の廃止に伴う改訂)