

【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）、 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」(医療安全情報 No. 77) 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）。その後、第 20 回報告書において、報告書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）で取りまとめた。更に、第 25 回報告書において類似の事例が報告され、ガベキサートメシル酸塩の濃度などの発生状況や患者への影響を掲載した。

医療安全情報 No. 33 は、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についての情報提供であるが、そのほとんどの事例が添付文書において、末梢血管から投与する場合、望ましいとされている濃度（0.2%）より、高濃度で投与されていた。そこで本事業では医療安全情報 No. 77（平成 25 年 4 月提供）「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」により、再び注意喚起を行った。

このたび本報告書分析対象期間（平成 26 年 4 月～6 月）においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取り上げることにした。

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	0	0	2
平成25年	1	0	0	0	1
平成26年	0	1	—	—	1

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

「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）、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」（医療安全情報 No. 77）
について

図表Ⅲ - 3 - 3 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9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」に一部を掲載）。

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

アグリット静注用100mg	注射用「ナベート」100
	注射用「ナベート」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、「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「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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の内容に基いた上、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、その内容を特に関わり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に責務や責任を課した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
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東2ビル10階
電話：(03-5217-0255)（直通） FAX：(03-5217-0253)（直通）
http://www.jocho.or.jp/html/index.htm

図表Ⅲ - 3 - 4 医療安全情報 No. 77 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.77 2013年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.77 2013年4月

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」

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」で、3年半の間に8件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、約3年半で類似の事例が11件報告されていますので、再度、情報提供いたします。（集計期間：2009年7月1日～2013年2月28日）。

報告事例のうち10件は、添付文書に「末梢血管から投与する場合、輸液の濃度を0.2%以下で点滴静注することが望ましい」と記載があるにもかかわらず、0.2%を超える濃度で末梢血管から投与した事例です。

薬剤の濃度	件数	末梢血管から投与したガベキサートメシル酸塩の濃度
≤0.2%	1件*	0.3% 1件
0.2%<	10件	0.4% 4件
		0.6% 2件
		3.1% 2件
		4.2% 1件

※濃度が「≤0.2%」の1件は、血管外に漏出した事例です。

◆ガベキサートメシル酸塩の添付文書に、「高濃度で血管内壁を障害し、注射部位より侵入した血管に沿って静脈炎や壊疽、潰瘍・壊死を起すことがあるので、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」と記載されています。使用については添付文書をご確認ください。

◆この医療安全情報は、医療安全情報No.33「ガベキサートメシル酸塩の血管外漏出」の第2報です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.77 2013年4月

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」

事例

中心静脈ラインのダブルルーメンから高カロリー輸液とレミナロン1500mg・生食48mL（濃度3.1%）の投与を開始した。その後、白血球と輸血を必要とする指示があり、右手背に末梢血管のルートを確認したが23と繋がったため、輸血を中心静脈から投与することにした。輸血とレミナロンは原則単投与であることから、末梢血管のルートからレミナロンを同じ濃度の単投与とするよう変更した。その後、右手背の発赤・腫脹が出現し、皮膚科受診したが潰瘍・壊死が拡大したため、デブリドマンを実施した。

ガベキサートメシル酸塩の製品

アグリット静注用100mg	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「ソク」
ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「ソク」	注射用エフオーワイ500
注射用エフオーワイ100	注射用「ナベート」500
注射用「ナベート」100	注射用プロビートル500
注射用プロビートル100mg	注射用メクロセート500mg
注射用メクロセート100mg	レミナロン注射用500mg
レミナロン注射用100mg	

※7月10日、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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の内容に基いた上、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、その内容を特に関わり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に責務や責任を課したものではありません。

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）**とすることを周知徹底する。

総合評価部会の意見

- ・末梢血管から投与する際のガベキサートメシル酸塩の濃度は、**0.2%以下が望ましいとされています。**
- ・中心静脈などから末梢血管へ投与経路を変更する場合は、**濃度に注意**しましょう。

J C 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東2ビル10階
電話：(03-5217-0255)（直通） FAX：(03-5217-0253)（直通）
http://www.jocho.or.jp/

(2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成 26 年 9 月現在ガベキサートメシル酸塩の製品は以下の通りである。

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| ○ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg「サワイ」 | ○ガベキサートメシル酸塩注射用 500mg「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 | ○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 |
| ○注射用プロビトール 100mg | ○注射用プロビトール 500 |

(3) 事例概要

第 25 回報告書対象分析期間から本報告書分析対象期間までに報告された事例 6 件について概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

主治医は、DIC に対しパナベート 1500mg を末梢から投与する指示を出した。この時点で中心静脈ラインの挿入の予定はなかった。薬剤科は、パナベートの投与量に対し希釈量が少ないと思ったが、医師に疑義照会せず、病棟へ薬剤を払い出した。

19 時、看護師が左下肢に血管確保し、パナベート 1500mg + 生食 250mL を 10mL / h で開始した。

翌日 8 時 30 分、パナベートを投与している静脈ラインの点滴漏れがあった。再度左下肢足部へ末梢血管ラインを確保した。点滴漏れした左下肢に血管の走行に沿った発赤と白色のびらんを認めたため、研修医はワセリン塗布の処置を指示、施行した。

2 日後の夕方、中心静脈ラインを挿入し、パナベートも投与経路に指示変更になった。同日、形成外科へコンサルトし、パナベートによる壊死性血管炎と診断された。

【背景・要因】

- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師が知識不足だったため、指示を出した。
- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足だったため、開始時に疑問を持たなかった。
- ・ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤部は医師に疑義照会を行わなかった。
- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足だったため、投与後に適切な観察ができず、速やかに発見し対応ができなかった。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「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)、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」(医療安全情報 No.77)について

- ・日本医療機能評価機構より配信される「医療安全情報」は、すべて院内掲示板で全職員に対し、安全情報が出されてから 2、3 日中に医療安全ニュースとして情報提供しているが、今回の当該事例に関連した医師、看護師は、日本医療機能評価機構から配信された医療安全情報 No. 33 [ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出]、No. 77 [ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）] を認識していなかった。
- ・全職員が医療安全情報を目にしたかまでは確認が出来ておらず、一方通行になっている現状がある。

事例 2

【内容】

患者は、肺炎・DIC 治療のため右下腿末梢静脈点滴からエフオーワイ 500mg + 生食 500mL を開始（メインルート 120mL/h の側管より）した。入院当日中心静脈カテーテルの挿入を試みるが入らず。その後、エフオーワイ 2000mg + 生食 500mL を 20mL/h で末梢静脈持続点滴を実施した（メインルート 80mL/h の側管より）。

エフオーワイ開始 6 日目、右下腿熱感・発赤あり。末梢点滴を抜去し、クーリング、アクリノール湿布を実施し、末梢静脈点滴は右上腕に刺しかえた。

約 2 週間後、右下腿発赤なし、熱感極軽度あり。点滴刺入部痕に少量膿付着あったため洗浄、消毒、オプサイトにて保護をする。形成外科医師が診察し、蜂窩織炎と診断した。減張切開、デブリードマン実施し、創部洗浄、軟膏塗布をした。

【背景・要因】

- ・中心静脈カテーテル挿入を試みたが挿入できず、長期間の下腿末梢静脈ライン管理となった。（中心静脈カテーテルはエフオーワイ開始 8 日目に挿入となった）
- ・メインラインではなかったが、高濃度（0.4%）のエフオーワイを末梢血管から持続で 8 日間行った。
- ・末梢ラインの観察を実施していたが、視診のみで触診を実施していなかった。
- ・エフオーワイなどの血管炎を引き起こしやすい薬剤について知識が不足していた。

事例 3

【内容】

他院から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/生食 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ルート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、デブリードメントを実施した。その後右環指伸筋腱断裂を認めた。

【背景・要因】

- ・薬品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、システムの的に新たに処方が発生するため、指示の変更入力を行わない場合が多い。
- ・薬品により投与ルート、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。

事例 4**【内容】**

転科時より D I C を合併していたため、中心静脈カテーテルより「レミナロン 1 5 0 0 m g + 生食 4 8 m L」が開始されていた。しかし、その後の C T 上、中心静脈カテーテル先端に血栓の付着を認めたことと、D I C が改善し食事摂取可能となったことから、中心静脈カテーテルを抜去し、左前腕末梢ライン針より同じ指示内容でレミナロンを接続し、開始した。

点滴開始 3 時間後にレミナロン点滴挿入部の疼痛があり右前腕に血管確保し点滴を入れ替えた。

翌日、右前腕の血管に沿って発赤を認めたため、担当医へ報告し、血管確保ラインを抜去した（右手から入ったレミナロンの量は 9 3 7 . 5 m g）。皮膚科受診し、血管外漏出性血管炎の返事があり、ステロイド軟膏を塗布し、生食ガーゼを貼付した。

その後右前腕の血管炎部疼痛が増強、硬結を認め、皮膚科再診の際、硬結の一部が自潰し、内部は真皮から脂肪層まで壊死していた。そのため 2 か所を切開し、創部洗浄を毎日行った。

【背景・要因】

- ・末梢血管よりレミナロンが投与された。
- ・低アルブミン血症、2 型糖尿病を合併している患者であり、創部の治癒が遷延した。

事例 5**【内容】**

左前腕の末梢静脈ルートのメインはビーフリード 5 0 0 m L、その側管からガベキサートメシル酸塩注射用 1 0 0 m g 6 V + 5 % ブドウ糖液 5 0 0 m L の指示を点滴をしていた。夕方、刺入部観察のため訪室すると、発赤が軽度あるように見えたが患者本人は自覚症状がなかった。日勤看護師に相談し念のため医師への報告をしておくこととなったが、医師は手術中のため電話がつかず患者の自覚症状もなかったことから経過観察とした。

その後、発赤は軽減傾向にあったが医師より 1 % キシロカイン（3 m L）+ デキサート（1 m L）+ 生食（2 m L = 6 m L 中 5 m L）を発赤部へ皮下注射し、デルモベート軟膏塗布後ガーゼで保護を行い、冷却を続行した。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「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）、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」（医療安全情報 No. 77）
について

【背景・要因】

- ・患者の自覚症状の有無に委ねてしまい観察点を軽視する結果となった。
- ・外科医師が手術中で電話に対応できなかった。入院病棟での外科医師への対応に不慣れであり、連絡が遅くなった。

事例 6**【内容】**

入院時全身状態不良であり、血管確保も困難な状態であった。レミナロン持続点滴（レミナロン注射用 500mg、ブドウ糖注射液 5% 250mL、24 時間で滴下）のため、左手背に血管確保し点滴実施していた。血管外漏出直後は冷罨法とステロイド軟膏の塗布を行った。その後、経過を追っての観察が不十分で、潰瘍化が見られた。漏出から 1 週間後、主治医の指示で被覆材（ハイドロサイト AD ジェントル）にて経過をみていたが、皮膚の乾燥が激しく、患者が被覆材をはがしてしまうこともあった。漏出から 1 か月後、乾燥強く、デュオアクティブ ET を貼布していたが、これもはがすことがあった。漏出から 40 日程経過した頃、壊死組織へと変化していった。

【背景・要因】

- ・発生直後は観察を行っているが、その後の皮膚の変化を客観的に正しく評価できておらず、皮膚科へのコンサルトもなく、当該部署だけで対応していた。

（４）ガベキサートメシル酸塩を投与する際の濃度について

ガベキサートメシル酸塩の添付文書において、高濃度で使用した場合、血管内壁を障害し、注射部位及び穿入した血管に沿って静脈炎等を起こすことがあるとして、注意が記載されている。先発医療品である使用された注射用エフオーワイの添付文書に記載されている内容を参考として以下に掲載する。

＜用法・用量＞ 注射用エフオーワイ添付文書 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。

（５）ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の発生状況について

第 25 回報告書対象分析期間から本報告書分析対象期間までに報告された事例 6 件のうち、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末梢静脈から点滴した事例 4 件（事例 1～4）について分析した。

なお、事例 5 はガベキサートメシル酸塩注射用の濃度が 0.12 %、事例 6 はレミナロン注射用の濃度が 0.2 % であったが、血管炎が生じ治療を必要とした事例であり、添付文書に記載されている濃度を超えていない場合も、血管炎を生じることがあるので、薬剤投与にあたっては、点滴刺入部や近位血管に沿った皮膚の観察を注意深く行う必要がある。

①発生状況

本事業に報告された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 4 件の医療事故事例において、患者の状況、ガベキサートメシル酸塩の溶解量、濃度等について整理した（図表Ⅲ - 3 - 5）。ガベキサートメシル酸塩の濃度は 0.4～3.13 % であり、希釈した輸液は生理食塩水であった。高濃度で使用する場合、配合物の少ない希釈液を使用したり投与速度をゆっくりとしても、なんらかの障害が生じる危険性があることがうかがえる。

図表Ⅲ - 3 - 5 ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の発生状況

	ガベキサートメシル酸塩の溶解量	希釈した輸液量	濃度	投与経路	望ましい輸液量
事例 1	パナベート 1500 mg	生理食塩水 250 mL	0.6 % (6 mg /mL)	下肢の末梢静脈	750 mL
事例 2	エフオーワイ 2000 mg	生理食塩水 500 mL	0.4 % (4 mg /mL)	手背の末梢静脈	1000 mL
事例 3	レミナロン 1500 mg	生理食塩水 48 mL	約 3.13 % (4 mg /mL)	下腿の末梢静脈	750 mL
事例 4	レミナロン 1500 mg	生理食塩水 48 mL	約 3.13 % (4 mg /mL)	前腕の末梢静脈	750 mL

②背景・要因

背景・要因では、医師や看護師がガベキサートメシル酸塩についての知識が不足していた（事例 1、4）ことがあげられていた。ガベキサートメシル酸塩には望ましい希釈濃度があり、血管炎や組織壊死などについての使用上の注意があることは、医療機関内でも教育がなされており、また医療安全情報や過去の報告書においても掲載しているが、時間の経緯の中で、医療者の認識が薄れることや知識のない医療者が新しく就業することがある。そこで、ガベキサート酸塩についての教育や注意喚起を継続的に繰り返し行っていくことが必要なことが示唆された。

ガベキサートメシル酸塩の投与経路が、中心静脈ラインからであったものが、何らかの事情で末梢血管ラインに変更された際に、濃度の見直しが行われなかった（事例 2、3）ことも背景にあげられた。投与経路を変更する際には、投与経路の特徴を理解し、濃度や注入速度などが適切であるかどうか検討を行う必要がある。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「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）、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」（医療安全情報 No.77）
について

図表Ⅲ - 3 - 6 ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例 1	・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師や看護師が知識不足だったため、高濃度で指示を出し、指示受けをした。 ・ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤師は医師に疑義照会を行わなかった。 ・看護師が知識不足だったため、投与後に適切な観察ができなかった。
事例 2	・中心静脈ラインの挿入を試みたができなかった。 ・末梢血管ラインの観察を実施していたが、視診のみで触診を実施していなかった。 ・エフオーワイなどの血管炎を引き起こしやすい薬剤について知識が不足していた。
事例 3	・ガベキサートメシル酸塩の投与経路は中心静脈ラインからの指示であったが、他の薬剤と調整し、看護師が投与経路を末梢血管ラインに変更した。
事例 4	・ガベキサートメシル酸塩は中心静脈ラインから投与していたが、血栓ができ、中心静脈ラインを抜去してあったが、末梢血管ラインから同じ濃度のまま投与した。

(6) 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。

投与されるガベキサートメシル酸塩の濃度が適切であるかどうか、薬剤師の関与が対策としてあげられている。

1) システムによる注意喚起

- ・ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合は、電子カルテで注意警告の表示が出るようにする。

2) ガベキサートメシル酸塩についての情報の周知および教育

- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師・看護師とも知識を確認し、周知する。

3) 薬剤部の関与

- ・ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、主治医へ濃度について疑義照会する。
- ・病棟へ払い出す際は、注意喚起の用紙を薬剤の袋へ一緒に入れて看護師が気付けるようにする。
- ・薬剤師は、平日日勤帯は払い出ししている患者のベッドサイドへ行き、投与経路を確認する。
- ・ガベキサートメシル酸塩 0.2 % 以上の濃度の処方がされた場合は薬剤科も注意する。

4) 血管外漏出の観察や対応

- ・マニュアルの血管外漏出時の対応の項目で、必ず、速やかに皮膚科への相談を行うことを追加した。

5) その他

- ・皮膚損傷を起こしやすい薬剤について知識の共有を行う (薬剤科と協働し当院採用薬剤のピックアップと啓蒙)。

（7）まとめ

医療安全情報 No. 33 では、①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、②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、ことを事例が発生した医療機関の取り組みとして紹介した。

医療安全情報 No. 77 では、中心静脈などから末梢血管へ投与経路を変更する場合は、濃度に注意することを総合評価部会の意見として掲載した。

本報告書分析対象期間では、ガベキサートメシル酸塩の適切な輸液濃度の知識がなかった事例の報告があり、ガベキサートメシル酸塩の濃度について、繰り返し教育していくことが必要であるため、再発・類似事例として取り上げた。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

（8）参考文献

1. 注射用エフオーワイ[®] 添付文書、小野薬品工業株式会社、2012年9月改訂（第10版）。

III

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

「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）、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）」（医療安全情報 No.77）
について